

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

TESIS DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON
MENCIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

PROPUESTA DE MODELO DE CONTROL PARA EL ETIQUETADO
DE ALIMENTOS DE ORIGEN TRANSGÉNICO EN ECUADOR

ING. MÉLIDA MARÍA VARGAS BARRIONUEVO

DIRECTOR: ING. RODRIGO SALTOS MOSQUERA, MBA.

QUITO, 2015

DIRECTOR:

Ing. Rodrigo Saltos Mosquera, MBA.

INFORMANTES:

Ing. Marcelo Salazar Lozada, MBA.

Dr. Antonio Camacho Arteta, MBA.

DEDICATORIA

Esta tesis de grado está dedicada a las personas más importantes, mi pequeña familia y mi gran amor que siempre han estado presentes en mi vida

AGRADECIMIENTOS

Agradezco especialmente a mis padres por ser las personas más importantes en el transcurso de mi vida ya que siempre están ahí para darme fuerza y apoyo en los momentos que más los necesito.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador – Matriz Facultad de Ciencias Administrativas y Contables por la excelente formación tanto académica como personal.

A mi Director Ing. Rodrigo Saltos Mosquera pues sin la ayuda, el tiempo y la paciencia no hubiera culminado éste objetivo planteado.

A los profesores informantes y del tribunal de tesis por ser parte de este éxito alcanzado.

Y a mis amigos y amigas que sin su colaboración no habría alcanzado el desarrollo óptimo de esta nueva etapa académica.

Gracias Dios

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	xiii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Importancia de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en Alimentos	3
1.3. Legislación ecuatoriana en el tema de etiquetado de alimentos de origen genéticamente modificados	4
1.4. Comercialización de productos Genéticamente Modificados	6
2. REFERENCIAS PARA EL MODELO DE CONTROL PARA ETIQUETADO DE ACEITE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO.	10
2.1. Métodos de detección de alimentos genéticamente modificados.	10
2.2. Detección Fenotípica	11
2.3. Métodos basados en la detección de proteínas	12
2.3.1. Métodos basados en la detección del ADN insertado	13
2.3.2. Detección MACRO	14
2.3.3. Composición química de las partes del grano	16
2.3.4. Composición química general	17
2.3.5. Importancia del etiquetado nutricional en el aceite de maíz	24
2.3.6. Información obligatoria del etiquetado	26
2.3.7. Beneficios del aceite de maíz	29
2.3.8. Tabla de información nutricional del aceite de maíz	30
2.3.9. Entrevistas a funcionarios públicos del Ministerio de Salud Pública.	30
Análisis de la Entrevistas realizadas a los funcionarios del Ministerio de Salud Pública	32
Análisis de las Encuestas realizadas a las empresas productoras de aceite	35
2.5. Resultados Obtenidos de la Encuesta:	35
3. TÉCNICA DEL MODELO DE CONTROL	53
3.1. Modelo de Control Administrativo	53

3.2. El control como fase del proceso administrativo	53
3.3. Etiquetado de los Alimentos.....	55
3.4. Declaración de nutrientes.....	60
3.4.1. Aplicación de la declaración de nutrientes	60
3.4.2. Nutrientes que han de declararse	60
3.4.3. Revisión periódica del etiquetado Nutricional	62
3.5. Norma técnica ecuatoriana NTE 1334-1- 2014	62
3.5.1. Etiquetado de los alimentos procesados	64
3.5.2. Elementos del Modelo de Control.....	70
3.5.3. Ventajas del Modelo de Control	70
3.5.4. Factores que influyen en el modelo de control para etiquetado del aceite de maíz.....	71
3.5.5. Factores de Calidad.....	72
3.6. Solicitud de acreditación	73
3.6.1. Paso 1: Planificación evaluación inicial.....	73
3.6.2. Paso 2: Evaluación	74
3.6.3. Paso 3: Acciones correctivas	74
3.6.4. Paso 4: Toma de decisión.....	74
3.6.5. Paso 5: Mantenimiento	74
3.6.7. Paso 7: Terminación de la acreditación	75
4. PROPUESTA PARA MODELO DE CONTROL PARA ETIQUETADO DE ACEITE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO	79
4.1. Mercado y Etiquetado obligatorio.....	79
4.2. Planificación	80
4.2.1. Ámbito de aplicación.....	81
4.2.2. Aditivos alimentarios	81
4.2.3. Contaminantes.....	83
4.4. Organización	87
4.4.1. Responsables de los procesos.....	87
4.4.2. Manual de procesos.....	88
4.5. Dirección	94
4.6. El control	94
4.6.1. Modelo de control para etiquetado de aceite de maíz genéticamente modificado.....	95

4.6.2. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano	101
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	111
5.1. Conclusiones	111
5.2. Recomendaciones	115
BIBLIOGRAFÍA	117
ANEXOS	121

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Composición química proximal de las partes principales de los granos de maíz (%)..	16
Tabla 2: Proteínas netas del grano entero, el germen y el endospermo de variedades de maíz.....	17
Tabla 3: Contenido de ácidos grasos del aceite de diversas variedades de maíz	19
Tabla 4: Fibra soluble e insoluble del maíz común y del MPC (%)	20
Tabla 5: Fibra neutro (FND) y ácido-detergente (FAD), hemicelulosa y lignina en el maíz completo para cinco variedades de maíz (%)	20
Tabla 6: Contenido de minerales del maíz (promedio de cinco muestras).....	21
Tabla 7: Calidad de las proteínas del maíz y otros cereales	24
Tabla 8: Proporciones de Ácidos grasos del aceite de maíz.....	25
Tabla 9: Nutrientes del maíz	30
Tabla 10: Legislación del gobierno de etiquetar productos alimenticios de procedencia transgénica.....	36
Tabla 11: Porcentajes respecto al umbral o límite para declarar si un alimento es transgénico.....	38
Tabla 12: Porcentaje de procedencia del aceite de maíz	39
Tabla 13: Porcentajes de los genes de transgénicos que se desnaturalizan.....	41
Tabla 14: Porcentajes del nuevo reglamento de etiquetado por el Gobierno en relación comercial con el consumidor	42
Tabla 15: Porcentajes del nuevo reglamento sobre etiquetado de productos alimenticios impuesto por el gobierno que afecte al sector industrial.....	44
Tabla 16: Porcentajes de modelo de control para etiquetado de alimentos transgénicos en su empresa	46
Tabla 17: Porcentajes de Inflación según el Registro Oficial 896, emitido el 21 de Febrero del 2013 en las utilidades de cada empresa.....	47
Tabla 18: Porcentajes de los costos de producción que ha sufrido algún incremento debido a la implementación del reglamento de control y etiquetado de alimentos transgénicos.....	49
Tabla 19: Porcentaje de que existan en el país un mayor número de laboratorios registrados para determinar el contenido real de los genes transgénicos en el producto del maíz.	50
Tabla 20: Contenido de Componentes y Concentraciones Permitidas.....	65
Tabla 21: Acreditación de Laboratorios de Alimentos Quito	74
Tabla 22: Aditivos Alimentarios	80
Tabla 23: Antioxidantes	80

Tabla 24: Sinérgicos de antioxidantes.....	81
Tabla 25: Antiespumantes (para aceites y grasas para freír a altas temperaturas)	81
Tabla 26: Requisitos específicos del aceite de maíz	82
Tabla 27: Límites máximo para contaminantes.....	83
Tabla 28: Normas de Rotulado para Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados.	92
Tabla 29: Áreas de sistema gráfico	100
Tabla 30: Porcentajes de valores diarios que están específicamente basados en una dieta diaria.	104
Tabla 31: Densidad Relativa del aceite de Maíz	105
Tabla 32: Tamaño de la muestra	106
Tabla 33: Números Aleatorios	106

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Mezcla de semillas de maíz no genéticamente modificado y genéticamente modificado.....	12
Figura 2: Representación esquemática de la técnica de PCR.....	14
Figura 3: Detección MACRO	15
Figura 4: Proceso de Protección a los consumidores	28
Figura 5: Derechos que tienen una relación con los alimentos	28
Figura 6: Porcentajes de Legislación del gobierno de etiquetar productos alimenticios de procedencia transgénica.	36
Figura 7: Porcentajes respecto al umbral o límite para declarar si un alimento es transgénico.....	39
Figura 8: Porcentaje de procedencia del aceite de maíz.....	41
Figura 9: Porcentajes de los genes de transgénicos que se desnaturalizan	42
Figura 10: Porcentajes del nuevo reglamento de etiquetado por el Gobierno en relación comercial con el consumidor	44
Figura 11: Porcentajes del nuevo reglamento sobre etiquetado de productos alimenticios impuesto por el gobierno que afecte al sector industrial.....	45
Figura 12: Porcentajes de modelo de control para etiquetado de alimentos transgénicos en su empresa	47
Figura 13: Porcentajes de Inflación según el Registro Oficial 896, emitido el 21 de Febrero del 2013 en las utilidades de cada empresa.	49
Figura 14: Porcentajes de los costos de producción que ha sufrido algún incremento debido a la implementación del reglamento de control y etiquetado de alimentos transgénicos.....	50
Figura 15: Porcentaje de que existan en el país un mayor número de laboratorios registrados para determinar el contenido real de los genes transgénicos en el producto del maíz.	52
Figura 16: Tipos de Control	54
Figura 17: Clases de Ingredientes y Nombres Genéricos	57
Figura 18: Etiquetado según Uniformidad y Estandarización	61
Figura 19: Formato de contenido total de grasa.....	61
Figura 20: Control de Etiquetado en el Ecuador.....	68
Figura 21: Porcentajes Relativos de la etiqueta en relación al tamaño Total.....	68
Figura 22: Porcentajes Reales de las Barras Tamaño Relativo.....	69
Figura 23: Prevalencia de sobrepeso y obesidad, Ecuador 2012	77
Figura 24: Prevalencia de sobrepeso y obesidad, Ecuador 2012.....	77

Figura 25: Control de riesgos para la Salud	78
Figura 26: Proceso de Aceite de Maíz	89
Figura 27: Molienda Húmeda	90
Figura 28: Filtro de partículas y material no deseable	91
Figura 29: Proceso de Desgomado	92
Figura 30: Neutralización del aceite de maíz	92
Figura 31: Proceso de Descerado	93
Figura 32: Proceso de envasado	93
Figura 33: Aceite Refinado	94
Figura 34: Proceso de Envasado y Etiquetado	96
Figura 35: Posicionamiento de envase	97
Figura 36: Soplador de envases.....	97
Figura 37: Llenado de aceite de maíz.....	98
Figura 38: Maquina de etiquetado.....	99
Figura 39: Semáforo Alimenticio.....	100
Figura 40: Almacenamiento y expedición	101
Figura 41: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano.....	104
Figura 42: Sistema Gráfico	105
Figura 43: Rotulado de Promoción	105
Figura 44: Nutrientes del Producto	106
Figura 45: Porcentajes de valores diarios según propuesta de etiquetado	106

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos (NTE INEN 1334-1 Cuarta Revisión 2014-02).....	117
Anexo 2: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos (NTE INEN 1334-1 Tercera Revisión 2011-09)	134
Anexo 3: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Requisitos (NTE INEN 1334-2 Segunda Revisión 2011-08).....	151
Anexo 4: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos (NTE INEN 1334-3 Primera Revisión 2011-06).....	172
Anexo 5: Reglamento Sanitario Sustitutivo de etiquetado de productos procesados para el consumo humano. (Registro Oficial N° 318, Segundo Suplemento 2014- 08).....	191
Anexo 6: Formato de encuesta.....	215
Anexo 7: Entrevistas	217

RESUMEN EJECUTIVO

Hoy en día el tema de los organismos genéticamente modificados y conocidos como transgénicos se ha incrementado ante el mercado nacional e internacional y para entender específicamente el siguiente estudio se debe definir y conocer ¿Qué es un transgénico? Son los organismos que han pasado por técnicas y estudios en su genética los mismos que son alterados genéticamente su ADN.

El Ecuador según la Constitución de la República del Ecuador expone en el Art.15. “*Que se prohíbe todo agente biológico experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados y perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas*”. Esta ley se expande ante un análisis de mercado nacional y tiene dos puntos básicos de análisis, el gobierno prohíbe directamente el uso de transgénicos sin embargo indirectamente en Ecuador se consume productos a base de organismos genéticamente modificados, con este antecedente se trabajó en conjunto con el ARCSA mediante entrevistas a altos funcionarios públicos de esta Agencia, la empresa privada mediante encuestas para determinar las posibles reacciones de la industria frente a esta nueva regulación, los mismos que están relacionados directamente con los alimentos y el etiquetado de éstos, con relación a la nueva reglamentación impuesta por el gobierno lo cual se podría identificar claramente mediante el modelo de control, que implica planificación, organización, dirección y control en los productos alimenticios de origen transgénico. Muchas reformas sobre el tema de los transgénicos entre los sectores políticos y sociales han considerado a los transgénicos como un riesgo para la salud humana y animal. El Ecuador posee actualmente el 60% del maíz amarillo, el 98% de soya y finalmente el 95% de aceites vegetales que se consume, son productos genéticamente modificados como lo informa el Ministerio de Agricultura.

Esta información permite exponer un modelo de control que se convierta en una guía fácil y accesible, para que cada industrial obtenga una mayor probabilidad de éxito en solucionar uno de los problemas encontrados en el etiquetado de alimentos procesados en

las industrias de estos productos, basándonos en la recopilación de datos mediante encuestas y entrevistas que generan el verdadero problema que ocurre a nivel de etiquetado en alimentos transgénicos.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

El objetivo de la presente investigación es formular técnicamente un modelo de control de cumplimiento de la norma de etiquetado de alimentos transgénicos en el Ecuador, de acuerdo a la intensión del Gobierno, y las posibles reacciones de la industria de aceites de maíz, a fin de que el productor cumpla eficazmente con la ley y su obligación de ofrecer productos de calidad que no perjudiquen la salud de los consumidores.

Es necesario además presentar los siguientes objetivos específicos:

- Determinar, mediante entrevistas a funcionarios públicos del Ministerio de Salud Pública, las razones que tuvo el gobierno ecuatoriano para exigir el etiquetado de productos transgénicos, teniendo en cuenta los niveles técnicos de elaboración, composición y destinatarios del producto.
- Analizar mediante encuestas las posibles reacciones de la industria manufacturera de aceite de maíz en la ciudad de Quito, considerada una de las mayores zonas productoras de alimentos procesados.
- Formular técnicamente un modelo de control, para el correcto cumplimiento de la norma de etiquetado de alimentos transgénicos en el Ecuador, por parte la industria manufacturera de aceite de maíz en la cadena venta.

Para conseguirlo se trabajara en conjunto con el ARCSA, la empresa privada y el consumidor, los mismos que están relacionados directamente con los alimentos y la nueva reglamentación impuesta por el gobierno.

El tema relacionado a los alimentos modificados genéticamente tiene su historia a mediados del siglo XIX, cuando el monje botánico Gregor Mendel realizo un experimento

en el que cruzo diferentes especies de guisantes vegetales para demostrar que los rasgos químicos que heredan cada uno de los que participaron del antes mencionado experimento.

Mendel fue considerado como el fundador de la Ciencia Genética, en 1983, desarrolló la primera planta modificada genéticamente de tabaco con el propósito de que fuera resistente a los antibióticos. Es así que, después de 10 años, varios científicos y expertos en este campo crearon el primer alimento modificado genéticamente para uso comercial.

En 1994, el primer producto modificado genéticamente fue el tomate y la realizó la compañía californiana dedicada a realizar jugos FlarSavr. (Tapia, 2012)

Pese a que los consumidores del producto mostraron interés en el mismo, FlarSavr detuvo su producción en 1997, debido a que las ya tradicionales empresas de este producto tenían el mercado controlado, además de diferentes problemas de producción que mantenía la empresa en ese momento. (Tapia, 2012)

Con este antecedente, se observa hoy en día que las empresas necesitan un flujo preciso y constante para formular las estrategias o decisiones adecuadas que les permita competir en el mercado globalizado y guiar la entidad al logro de sus objetivos. Las compañías poseen una mayor necesidad de clasificar las principales acciones en una estrategia acorde que integre cada una de las perspectivas funcionales. (Lugo, 2011, pág. 23)

El cálculo de un análisis de productividad y calidad dentro de las organizaciones, han tomado gran significación en los procesos productivos, principalmente, en la función de producción, como elementos productores de ventajas competitivas y como un elemento importante para estudiar los cambios de utilización del trabajo, claro está, analizando la movilidad ocupacional, proyectando las futuras obligaciones de mano de obra, determinando la política de formación de recursos humanos, evaluando el accionar de los costos laborales, comparando con los demás países los avances propios de productividad y estudiando las problemáticas económicas.

(Lugo, 2011), así lo dice:

El uso de indicadores permite que las estructuras y cada unidad componente, posea una perspectiva acerca de que cosas se están haciendo y que se realiza para cumplir con las metas y los objetivos que les fueron asignados. Esta medición será

necesaria para cumplir con ciertos atributos, como por ejemplo la precisión, confiabilidad, pertinencia y oportunidad.

Para que un producto sea considerado de calidad tiene que contar principalmente con una materia prima eficiente, la mano de obra calificada, adicionalmente de una correcta toma de decisiones por parte de la gerencia, siempre basándose en la calidad de las mediciones y el análisis de la misma.

1.2. Importancia de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en Alimentos

(Importancia.org, 2013), indica que:

Los transgénicos son alimentos, productos genéticamente modificados. Básicamente son organismos a los cuales se les han incorporado genes de otro, con el que da como resultado un nuevo producto que posee nuevas características (mayor cantidad, mayor tamaño, mejor resistencia a las plagas, etc.).

En la actualidad existe presión gubernamental y política para no solo ampliar la lista de cultivos transgénicos y su utilización, sino también añadir a la comercialización de animales genéticamente modificados, esto debido a que no se sabe a ciencia cierta si el consumo de los productos transgénicos a corto, mediano y largo plazo es perjudicial para la salud humana

La utilización de estos productos transgénicos en cultivos evita la aplicación de millones de kilos y litros de pesticidas en las plantaciones y en el medio ambiente, es conocido que la gran parte de las empresas que utilizan los transgénicos, no aportan con otros planteamientos para la eliminación y el control de plagas, sin embargo desde el punto de vista personal este tipo de productos favorece al medio ambiente pues se hacen más resistentes a las plagas y referente al consumidor se puede consumir productos con mayor valor nutricional.

Sin embargo la utilización de los antes mencionados aumentan el beneficio de las empresas, debido a que su rentabilidad y el tamaño de las plantas puede ser aún mayor (al no verse afectadas por las plagas, las cosechas son abundantes. En otro punto, en algunas ocasiones la industria crea semillas estériles de un solo silo para que el agricultor

obligatoriamente compre continuamente la simiente si desea volver a sembrar la verdura, hortaliza, cereal, tubérculo, etc.

En este punto es imperioso preguntarse y analizar, si los productos transgénicos poseen un valor positivo o negativo en el organismo de los seres humanos o quizás con el pasar del tiempo puedan llegar a convertirse en una forma de control sobre la alimentación de la humanidad, perceptiblemente por parte de las empresas líderes en la innovación y desarrollo de estos productos, a las cuales les importa principalmente el beneficio económico. Actualmente el debate se basa en que no se desea la eliminación de este tipo de productos en la dieta alimenticia global, sino la realización de análisis rigurosos, puntuales y exhaustivos que demuestren que la utilización de los organismos genéticamente modificados no afecta, ni afecta, ni afectarán en un futuro el organismo de los seres humanos que consumimos estos productos directa o indirectamente.

(Brennan, 2012), manifiesta que:

La utilización de OGM es primordial para los países en desarrollo donde la nutrición simple es de vital importancia. Los OGM proporcionan un potencial para aumentar el valor nutritivo de las plantas. Por ejemplo, una región podría depender en gran medida de un determinado cultivo como el arroz o el maíz, que puede no tener todas las variedades de vitaminas y minerales necesarios para una nutrición adecuada. Una planta que normalmente ofrece poca o ninguna vitamina A podría combinarse con los genes de otra planta que tiene un alto contenido de vitamina A. Los OGM pueden introducir nuevas fuentes de nutrientes esenciales que pueden combatir los problemas de salud causados por deficiencias nutricionales.

Los beneficios de los OGM pueden tener un efecto adicional de aumentar la rentabilidad de la agricultura. Tener plantas que son más capaces de resistir a diversas enfermedades puede incrementar los rendimientos y reducir la cantidad de dinero gastado en los esfuerzos para proteger las plantas. Según Monsanto.com, los agricultores ganaron en 2007, \$10.000 millones sembrando transgénicos, con lo que obtuvieron aumento en rendimientos y disminución de los costos de producción. (Brennan, 2012)

1.3. Legislación ecuatoriana en el tema de etiquetado de alimentos de origen genéticamente modificados

Art.26.- Regulación de la biotecnología y sus productos.- Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente y solo en caso de interés nacional

debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrá introducir semillas y cultivos genéticamente modificados.

El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales.

Las materias primas que contengan insumos de origen transgénico únicamente podrán ser importadas y procesadas, siempre y cuando cumplan con los requisitos de sanidad e inocuidad, y que su capacidad de reproducción sea inhabilitada, respetando el principio de precaución, de modo que no atenten contra la salud humana, la soberanía alimentaria y los ecosistemas. Los productos elaborados en base a transgénicos serán etiquetados de acuerdo a la ley que regula la defensa del consumidor. (Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, 2009)

Según disposiciones del Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN ha emitido la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1334-1:2011, sobre “Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos”, cuyo número 3.1.4. Establece que por alimentos transgénicos se entiende aquellos genéticamente modificados (OGM) o dicho de otra forma, es aquel alimento en cuyas materias primas se han utilizado técnicas de ingeniería genética. (Superintendencia del Control del Poder de Mercado, 2013)

El número 5.1.10.1 de la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1334-1;2011, publicada en el Registro Oficial 481 de 30 de Junio de 2011, dispone que si los productos de consumo humano a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante manipulación genética, se indicará de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas “ALIMENTO MODIFICADO GENÉTICAMENTE”; y, que cuando un alimento modificado genéticamente o transgénico se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes, en el cual deberá ir el porcentaje del ingrediente transgénico. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

De acuerdo al informe N: IAC-DNEM –ITG-001 de la Intendencia de Abogacía de la Competencia, se recomienda la emisión de una norma técnica que constituya una herramienta de prevención de las prácticas desleales, que podrían generar una inadecuada rotulación o etiquetado de los alimentos y bebidas que sean elaborados base de organismos genéticamente modificados de forma transgénica. (Superintendencia del Control del Poder de Mercado, 2013)

Artículo 2.- Del Etiquetado y Promoción

Todos los alimentos y bebidas que se produzcan o comercialicen en el Ecuador deberán incluir el etiquetado o rotulación de cada empaque individual, y en cualquier medio que se utilice para su promoción, la indicación clara y visible “CONTIENE COMPONENTE TRANSGENICO” o “NO CONTIENE COMPONENTE TRANSGÉNICO”, según sea el caso. (Superintendencia del Control del Poder de Mercado, 2013)

La eventualidad de adquirir alimentos transgénicos posee ventajas e inconvenientes.

Ventajas.- Se puede ingerir productos con más minerales, proteínas, vitaminas, aminoácidos y en menor grado contenidos grasos o perjudiciales para el organismo.

- Elaboración de ácidos grasos específicos para uso industrial y consumo alimenticio.
- Sembríos resistentes a los herbicidas, fungicidas, pesticidas, bactericidas lo que refleja una disminución en la compra de estos en los cultivos y fortalece las características ambientales deseables.
- Conservación prolongada de verduras, frutas y hortalizas
- Extensión de la producción agropecuaria e industrial.
- Reducción de los costes de la agricultura e industria.
- Sembradíos flexibles a la sequía y estrés salino.
- Mayor productividad.

1.4. Comercialización de productos Genéticamente Modificados

En la nueva constitución del Ecuador fue aprobada una ley para que sea un país Libre de Transgénicos.

(Acción Ecológica, 2008), así lo dice:

Art. 401.- Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y solo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la Republica y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrían introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la

biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización.

Se prohíbe la aplicación de biotecnología riesgosa o experimental.

Art. 15.- El estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientales limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. La soberanía energética no se alcanzará en detrimento de la soberanía alimentaria, ni afectará el derecho al agua.

Se prohíbe el desarrollo, producción, tendencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y orgánicos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional. (Acción Ecológica, 2008)

(Consultoris Vitae Salud, 2012), así lo dice:

Los productos genéticamente modificados se comercializan y desarrollan por la percepción que posee el productor acerca del consumidor de sus productos. Dando como resultado una reducción en el precio del producto, mayor beneficio (en procesos de valor durable o nutricional). Originalmente, los productores de semillas genéticamente modificadas esperaban que sean aceptados sus productos por parte de los agricultores, por este motivo han prestado atención a las innovaciones que los antes mencionados y el sector alimentario pudiera estimar.

Actualmente en los cultivos genéticamente modificados se aplican políticas dirigidas primordialmente a la protección de los cultivos, así como también la reducción de enfermedades en las plantaciones producidas por los virus o insectos y que ayudan a tolerar la aplicación de los herbicidas.

El Mercado Internacional señala que los cultivos genéticamente modificados son diseñados bajo 3 rasgos básicos:

- Resistencia a infecciones virales.
- Resistencia a insectos en el medio ambiente.
- Tolerancia a ciertos herbicidas.

Todos los componentes utilizados para modificar genéticamente los cultivos se derivan gran parte de microorganismos, pues en base a estos seres vivos se realizan los experimentos para combatir plagas tanto en animales como en productos vegetales.

(Consultoris Vitae Salud, 2012), así lo dice:

En el Mercado Internacional los productos transgénicos han atravesado por diversas evaluaciones, estas siguen los mismos parámetros de control en cada uno de los países, en los que se incluye una evaluación sobre los riesgos, implicaciones y consecuencias para la salud tanto humana como ambiental.

Entre las décadas de los 80s y 90s, se realizaron investigaciones moleculares sobre los productos transgénicos y que fueron parte del dominio público. No fue sino hasta ese momento que los consumidores de estos productos tuvieron conocimiento del contenido que ingerían. Por este motivo los consumidores empezaron a preguntarse sobre la seguridad de consumir un producto creado con la biotecnología moderna. (Lozano, 2011)

En el Mercado Europeo los primeros alimentos modificados genéticamente, no presentaban aparentemente ningún beneficio para los consumidores, no eran más baratos, el sabor no era mejor, no aumentaba su vida útil, etc. Se suponía que la utilización de semillas genéticamente modificadas podría dar más rendimientos sobre el área cultivada, lo que significaría la reducción de los costos por producción. Pero no todos los ámbitos de la sociedad estaban de acuerdo con la utilización de estos recursos para su alimentación, porque no se conocía el riesgo-costo-beneficio.

En el caso de la Unión Europea (UE) el etiquetado de los productos procedentes de la biotecnología moderna o modificados genéticamente son obligatorios. La utilización de OMG en la comercialización de alimentos genéticamente modificados y en el medio ambiente han impuesto una discusión pública en diferentes partes del planeta, esta discusión ha abierto la posibilidad de aplicar estos recursos basados en la biotecnología en la medicina

general, así como las posibles consecuencias de su utilización en la humanidad en general. (Lozano, 2011)

También se abrió el debate por los costos y beneficios por cuestiones de seguridad, en temáticas relacionadas con la trazabilidad de los alimentos modificados genéticamente y el etiquetado como respuesta a las preocupaciones existentes por parte de los consumidores.

2. REFERENCIAS PARA EL MODELO DE CONTROL PARA ETIQUETADO DE ACEITE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO.

2.1. Métodos de detección de alimentos genéticamente modificados.

(Álvarez, 2013), así lo dice:

La planta modificada genéticamente es la que tiene un genoma al cual se le han adaptado uno o más transgenes que han utilizado las técnicas de ingeniería genética. Estos transgenes tienen una frecuencia nuclear específica y algunos de ellos se formulan creando una nueva proteína en el organismo, que va a conceder un nuevo fenotipo a la planta. Estos tres niveles: ADN, proteínas o fenotipo, es viable hacer una investigación para establecer cuantitativa o cualitativamente la representación de una genética modificada. La localización a nivel de ADN se realiza a través de ampliación por PCR, por técnicas inmunológicas a nivel de proteínas (ELISA o tiras reactivas), por su parte la fenotípica involucra la evaluación de la nueva propiedad procedente por el transgen.

Debido a varios factores se utilizan métodos de detección para analizar un producto, en este caso se toma como ejemplo (la harina, los granos, galleta, sopa). En el caso de los productos utilizados para molienda y granos, el ADN y las proteínas mantienen intactas sus propiedades fisicoquímicas. (Álvarez, 2013)

(Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 2013), así lo dice:

En este sentido, es importante recordar que los granos de maíz están principalmente compuestos de 3 partes: el germen, el endospermo y la cascarilla. La piel externa del grano es considerada como la cascarilla o pericarpio, es la que tiene la función de proteger el producto. El endospermo, es la reserva nutritiva y ocupa hasta el 80% del peso total del grano. Aproximadamente cuenta con el 9% de proteína y el 90% de almidón, así como también pequeñas proporciones de minerales, aceites y elementos traza. El germen contiene una planta en miniatura, a

su vez de grandes conjuntos de energía en forma de aceite y otras sustancias, todas estas necesarias en el proceso de germinación y desarrollo de la planta.

El aceite de maíz es utilizado para cocinar alimentos o para utilizarlo como aderezo en ensaladas, puesto que posee cualidades organolépticas muy apreciadas por los consumidores, la utilización de este producto permite realzar el sabor de las comidas, especialmente en el caso de ensaladas, guisantes o platos realizados al horno. Además se lo puede utilizar en la elaboración de postres, mayonesa, snacks, galletas y confitería entre otros.

En la elaboración del denominado aceite de maíz en frío, se procede a germinar el grano de maíz, para luego del proceso de secado, continuar con el proceso de prensado para extraer el aceite.

Con el aceite de maíz crudo, además se consigue sustancias indeseables (fosfolípidos, ácidos grasos libres, carbohidratos, mucilagos, micotoxinas, residuos de plaguicidas, ceras, etc.).

Las antes mencionadas sustancias se eliminan mediante el proceso de refinado (filtración + desgomado + blanqueo + descerado + desodorización) con lo que da como resultado un aceite estándar estable, con un color claro característico y en condiciones organolépticas aceptables y apto para el consumo humano.

2.2. Detección Fenotípica

Los OGM pueden ser identificados mediante la propiedad obtenida como resultado de la modificación genética. En esta detección se comprueba la resistencia a herbicidas, mediante una experimentación que consiste en colocar una planta junto a la presencia del herbicida. Así también, los granos o semillas son germinados en presencia del herbicida (para soya, 0.5 ml de glifosato 48% en 1 litro de agua). (Monsanto, 2014), y únicamente germinarán los granos o semillas que sean portadores del gen de resistencia.

El monto de semillas genéticamente modificadas son estimadas mediante el siguiente cálculo: $\text{semillas RR} = \frac{\text{Semillas germinadas con agua}}{\text{semillas germinadas con glifosato}}$. (Álvarez, 2013).

Esta fórmula para saber el monto de semillas genéticamente modificadas muestra claramente un aproximado del porcentaje de plantas germinadas con organismos genéticamente modificados.



Figura 1: Mezcla de semillas de maíz no genéticamente modificado y genéticamente modificado

Fuente: (Consultoris Vitae Salud, 2012)

2.3. Métodos basados en la detección de proteínas

Los organismos modificados genéticamente son manifestados por la representación de la proteína producida adicionalmente en el organismo o del ADN introducido. Los inmuno ensayos son adecuados para la detección cuantitativa y cualitativa de proteínas en mezclas complejas, claro está, si las proteínas enunciadas son anteriormente conocidas. (Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología, 2010) .

El desarrollo de estas pruebas para la detección de organismos genéticamente modificados, no avanza claramente, debido al limitado acceso que brindan las empresas que producen los OMG sobre las proteínas blanco. Los inmuno ensayos poseen ventajas: son sencillos, rápidos y necesitan un equipamiento de bajo costo. Sin embargo, cuando la expresión de la proteína no es equilibrada en los diferentes tejidos de la planta, frecuentemente la cuantificación no será sencilla. (Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología, 2010) .

(Álvarez, 2013), así lo afirma:

Los inmuno ensayos, se establecen en el manejo de anticuerpos que muestran alta especificidad y afinidad por las mencionadas proteínas. Los que más se utilizan son el enzyme - linked immunosorbent assay (ELISA) y las tiras reactivas. Estos métodos tienen la facultad de detectar proteínas específicas, pero únicamente el ELISA tiene la facultad de cuantificar la proteína. El uso de anticuerpos policlonales (más sensibles) o monoclonales (más específicos) depende de la especificidad requerida.

La técnica de ELISA se fundamenta en que la proteína de interés es registrada por un anticuerpo de captura adherida a una etapa sólida y a un anticuerpo de detección conjugado a una enzima que genera una reacción de color. El lineamiento de ese complejo anticuerpo - proteína, puede ser cuantificada y visualizada por comparación con una curva standard de la proteína de interés. (González, García, Fernández, Gago, & Benito, 2008)

El análisis inmunológico se realiza en base a un soporte de placas de poliestireno en la dimensión de 96 pocillos o de tiras de ocho o doce pocillos, dependiendo el número de muestras a utilizar, estos pocillos están recubiertos con el anticuerpo de captura. Si se encuentra presente la proteína en cuestión (antígeno), ésta realizará la función de captura por los anticuerpos en el respectivo pocillo, y de esta manera se germinara el organismo genéticamente modificado, caso contrario esa muestra será descartada, en este tipo de muestras se debe tomar en cuenta los falsos positivos que posiblemente puedan generar.

2.3.1. Métodos basados en la detección del ADN insertado

Es un método utilizado comúnmente, pero no utilizado comercialmente, debido a que requiere de un tiempo considerable para establecerlo, además de que el costo es elevado. (Álvarez, 2013, pág. 18)

Las formas más eficaces para determinar si un alimento es transgénico o no, es realizar un análisis complejo de su ADN. La secuencia no recopilaría para ninguna proteína, de esta forma no sufriría afectaciones en la propiedades de la planta. Sin embargo, si se encuentra presente un solo análisis de ADN bastaría para detectarlo, como si se tratara de un código

de barras, estos análisis se realiza en laboratorios calificados, los métodos de detección pueden ser de forma cualitativa o cuantitativa y esta detección va a depender del grado de sensibilidad del método que se vaya a utilizar en la determinación de organismos genéticamente modificados.

Los consumidores tienen derecho de saber sobre la información de los productos que se ofertan en el mercado, mediante una política que regule la composición nutricional que posee cada producto alimenticio.

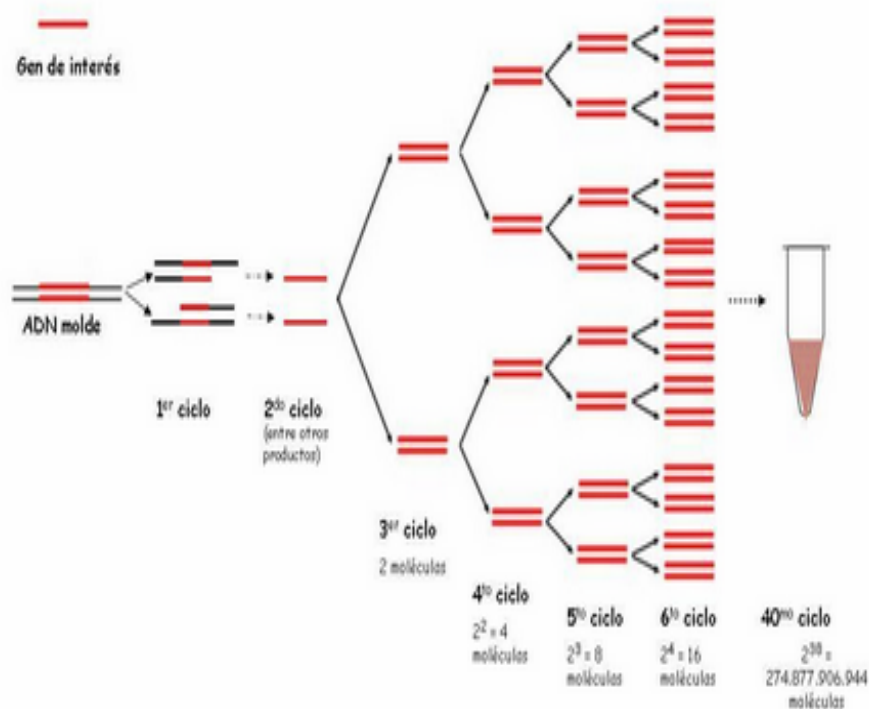


Figura 2: Representación esquemática de la técnica de PCR.

Fuente: (Muniesa, 2014)

2.3.2. Detección MACRO

En la Universidad Jiao Tong (China), un grupo de investigadores dieron a conocer un test para detectar la capacidad de los alimentos genéticamente modificados con un grado de exactitud del 97,1%. Este sistema engloba los organismos transgénicos que se han elaborado hasta el 2012. (Muniesa, 2014).

Existen metodologías que se encargan de realizar el seguimiento sobre los contenidos de las materias primas transgénicas, pero existe el problema de que solo se puede aplicar un

determinado número de pruebas que no son lo suficientemente fiables y eficaces, únicamente se lo puede conseguir combinando dos métodos analíticos.

Este método posee un sistema de seguimiento transgénico basado en tres pasos principales:

- La extracción de ADN,
- Su amplificación.
- La lectura cuantitativa o cualitativa de la muestra genética.

Se basa en la reacción en cadena de la polimerasa que es una técnica utilizada por la biología molecular y que permite la reproducción del ADN, su secuenciación, clonación, análisis funcional de los genes, etc.

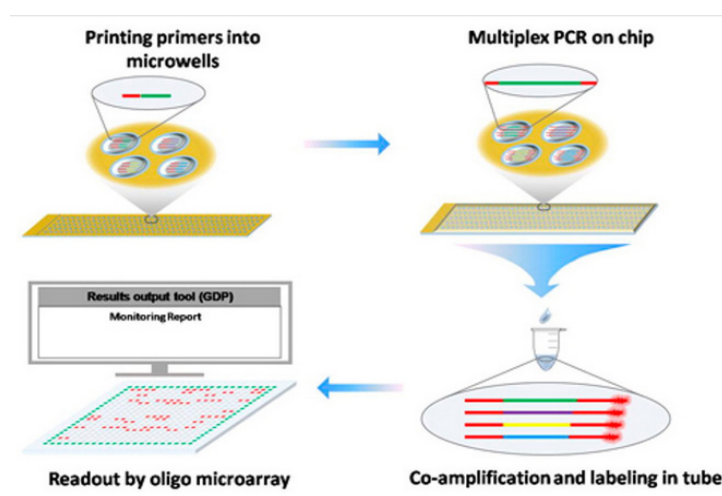


Figura 3: Detección MACRO

Fuente: (Muniesa, 2014)

Los científicos en este campo señalan que por su rapidez, capacidad, costos y tasa de efectividad, esta detección será utilizada en corto plazo para practicar las revisiones alimentarias rutinarias. Por este sentido, es necesario contar con métodos que sean capaces de manifestar alimentos transgénicos prohibidos o aprobados, además estos sistemas pueden poner en marcha una legislación más estricta en relación a este campo. (Muniesa, 2014).

Es una técnica relativamente rápida para determinar organismos genéticamente modificados, por lo que se espera que en el país implementen este tipo de técnicas y sean acreditadas para que este tipo de pruebas sean más confiables, y de esta manera haya un

mejor control en los alimentos que consumimos directa o indirectamente originarios de productos genéticamente modificados.

2.3.3. Composición química de las partes del grano

Los principales componentes del grano de maíz considerablemente difieren en su composición química:

Tabla 1:

Composición química proximal de las partes principales de los granos de maíz (%).

Componente químico	Pericarpio	Endospermo	Germen
Proteínas	3,7	8,0	18,4
Extracto etéreo	1,0	0,8	33,2
Fibra cruda	86,7	2,7	8,8
Cenizas	0,8	0,3	10,5
Almidón	7,3	87,6	8,3
Azúcar	0,34	0,62	10,8

Fuente: (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

De los datos demostrados, se despliega que las proteínas de los granos de maíz y el contenido de hidratos de carbono, dependen en una considerable medida del endospermo, grasas crudas, como también, en menor grado los minerales y proteínas del germen. (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

(Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013), señala que:

La cubierta seminal contiene la fibra cruda del grano. La distribución de los componentes del grano, su valor nutritivo y composición química concreta poseen gran significancia al momento de procesar el maíz para consumo, sobre este punto

existen dos cuestiones importantes desde la visión nutricional: el contenido de las proteínas y el contenido de ácidos grasos.

2.3.4. Composición química general

Existe un vasto conocimiento sobre la composición química del maíz, esto permite conocer la variedad de nutrientes que posee. La variabilidad es observada ambiental y genéticamente y en determinados casos influye en la composición y distribución química del endospermo, la cascara de los granos y el germen. (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

Tabla 2:

Proteínas netas del grano entero, el germen y el endospermo de variedades de maíz

Muestra	Amarillo	Azotea	Cuarenteño	Opaco-2
Grano entero	42,5	44,3	65,4	81,4
Germen	65,7	80,4	90,6	85,0
Endospermo	40,9	42,0	46,4	77,0

Fuente: (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)
En porcentaje de caseína al 100%.

Almidón: El componente químico principal del grano de maíz es el almidón, al que corresponde hasta el 72-73% del peso del grano. Otros hidratos de carbono son azúcares sencillos en forma de glucosa, sacarosa y fructosa, en cantidades que varían del 1 al 3% del grano. El almidón está formado por dos polímeros de glucosa: amilosa y amilopectina. La amilosa es una molécula esencialmente lineal de unidades de glucosa, que constituye hasta el 25-30% del almidón. El polímero amilopectina también consiste de unidades de glucosa, pero en forma ramificada y constituye hasta el 70-75% del almidón. La composición del almidón viene determinada genéticamente. En el maíz común, ya sea con un endospermo de tipo dentado o corno, el contenido de amilosa y amilopectina del almidón es tal como se ha descrito anteriormente, pero el gen que produce maíz ceroso

contiene un almidón formado totalmente por amilopectina. Un mutante del endospermo, denominado diluyente de la amilosa (da), hace aumentar la proporción de amilosa del almidón hasta el 50% y más. Otros genes, solos o combinados, pueden modificar la composición del almidón al alterar la proporción entre la amilosa y la amilopectina. (Boyer & Shannon, 1987).

Proteínas: Después del almidón, las proteínas constituyen el siguiente componente químico del grano por orden de importancia. En las variedades comunes, el contenido de proteínas puede oscilar entre el 8 y el 11% del peso del grano, y en su mayor parte se encuentran en el endospermo. Las proteínas de los granos del maíz han sido estudiadas ampliamente, y según (Landry & Moureaux, 1980), están formadas por lo menos por cinco fracciones distintas. Conforme a su descripción, las albúminas, las globulinas y el nitrógeno no proteico totalizan aproximadamente el 8% del total de nitrógeno, con proporciones del 7%, 5% y 6%, respectivamente. La fracción de prolamina soluble en isopropanol al 55% y de isopropanol con mercaptoetanol (ME), constituye el 52% del nitrógeno del grano; de éstas la prolamina I o zeína I soluble en isopropanol al 55% representa aproximadamente el 42%, y el restante 10% es prolamina 2 o zaina 2. Una solución alcalina con pH 10 y con 0,6% de ME, extrae la fracción de glutelina 2 en cantidades de aproximadamente el 8%, en tanto que la glutelina 3 es extraída con la misma solución retardante que antes, con dodecilsulfato de sodio al 0,5%, en cantidades del 17% dando un contenido total de globulina del 25% de las proteínas del grano. Normalmente, una porción reducida, cerca del 5%, está constituida por nitrógeno residual.

Aceite y ácidos grasos: El aceite del grano de maíz está fundamentalmente en el germen y viene determinado genéticamente, con valores que van del 3 al 18%. La composición media de ácidos grasos del aceite de variedades seleccionadas. Dichos valores difieren en alguna medida, y cabe suponer que los aceites de distintas variedades tengan composiciones diferentes. El aceite de maíz tiene un bajo nivel de ácidos grasos saturados: ácido palmítico y esteárico, con valores medios del 11% y el 2%, respectivamente. (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013).

Tabla 3:**Contenido de ácidos grasos del aceite de diversas variedades de maíz**

Variedad le maíz	C16:0 Palmítico	C18:0 Estearico	C18:1 Oleico	C18:2 Linoleico	C18:3 Linolénico
MPC Nutricia	15,71	3,12	36,45	43,83	0,42
Azotea	12,89	2,62	35,63	48,85	—
Xetzac	11,75	3,54	40,07	44,65	—
Blanco tropical	15,49	2,40	34,64	47,47	—
Santa Apolonia	11,45	3,12	38,02	47,44	—

Fuente: (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

Fibra dietética: Después de los hidratos de carbono (principalmente almidón), las proteínas y las grasas, la fibra dietética es el componente químico del maíz que se halla en cantidades mayores. Los hidratos de carbono complejos del grano de maíz se encuentran en el pericarpio y la piloriza, aunque también en las paredes celulares del endospermo y, en menor medida, en las del germen. El contenido total de fibra dietética soluble e insoluble de los granos de maíz. Las diferencias entre las muestras son pequeñas en lo que se refiere a la fibra soluble e insoluble, aunque el MPC Nutricia tiene niveles más elevados de fibra total que el maíz común, fundamentalmente por tener más fibra insoluble. Se muestran los valores de fibra expresados en forma de fibra ácido- y neutro detergente, hemicelulosa y lignina en el maíz completo.

Los valores indicados en la Tabla N° 4 son similares a los determinados por (Sandstead, y otros, 1978), hallaron que el salvado de maíz está formado por un 75% de hemicelulosa, un 25% de celulosa y 0,1% de lignina, en peso en seco. El contenido de fibra dietética de los granos descascarados será evidentemente menor que el de los granos enteros.

Tabla 4:**Fibra soluble e insoluble del maíz común y del MPC (%)**

Tipo de maíz	Fibra dietética		
	Insoluble	Soluble	Total
De sierra	10,94 ± 1,26	1,25 ± 0,41	12,19 ± 1,30
De tierras bajas	11,15 ± 1,08	1,64 ± 0,73	12,80 ± 1,47
MPC Nutricia	13,77	1,14	14,91

Fuente: (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

Tabla 5:**Fibra neutro (FND) y ácido-detergente (FAD), hemicelulosa y lignina en el maíz completo para cinco variedades de maíz (%)**

Muestra de maíz N°	FND	FAD	Hemiceulosa	Lignina	Paredes celulares
1	8,21	3,23	4,98	0,14	9,1
2	10,84	2,79	8,05	0,12	10,8
3	9,33	3,08	6,25	0,13	12,0
4	11,40	2,17	9,23	0,12	13,1
5	14,17	2,68	11,44	0,14	14,2
Promedio	10,79 ± 2,27	2,79 ± 0,44	8,00 ± 2,54	0,13 ± 0,01	11,8 ± 2,0

Fuente: (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

Otros hidratos de carbono

El grano maduro contiene pequeñas cantidades de otros hidratos de carbono, además de almidón. El total de azúcares del grano varía entre el 1 y el 3%, y la sacarosa, el elemento más importante, se halla esencialmente en el germen. En los granos en vías de maduración

hay niveles más elevados de monosacáridos, disacáridos y trisacáridos. (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

Tabla 6:

Contenido de minerales del maíz (promedio de cinco muestras)

Mineral	Concentración (mg/100 g) g
P	299,6 ± 57,8
K	324,8 ± 33,9
Ca	48,3 ± 12,3
Mg	107,9 ± 9,4
Na	59,2 ± 4,1
Fe	4,8 ± 1,9
Cu	1,3 ± 0,2
Mn	1,0 ± 0,2
Zn	4,6 ± 1,2

Fuente: (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

Minerales

La concentración de cenizas en el grano de maíz es aproximadamente del 1,3%, sólo ligeramente menor que el contenido de fibra cruda. El contenido de minerales de algunas muestras. Los factores ambientales influyen probablemente en dicho contenido. El germen es relativamente rico en minerales, con un valor medio del 11%, frente a menos del 1% en el endospermo. El germen proporciona cerca del 78% de todos los minerales del grano. El mineral que más abunda es el fósforo, en forma de fitato de potasio y magnesio, encontrándose en su totalidad en el embrión con valores de aproximadamente 0,90% en el maíz común y cerca del 0,92% en el maíz opaco-2. Como sucede con la mayoría de los granos de cereal, el maíz tiene un bajo contenido de Ca y de oligoelementos. (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

Vitaminas liposolubles

El grano de maíz contiene dos vitaminas solubles en grasa, la provitamina A, o carotenoide, y la vitamina E. Los carotenoides se hallan sobre todo en el maíz amarillo, en cantidades que pueden ser reguladas genéticamente, en tanto que el maíz blanco tiene un

escaso o nulo contenido de ellos. La mayoría de los carotenoides se encuentran en el endospermo duro del grano y únicamente pequeñas cantidades en el germen.

El beta-caroteno es una fuente importante de vitamina A, aunque no totalmente aprovechada pues los seres humanos no consumen tanto maíz amarillo como maíz blanco.

(Squibb, Bressani, & Scrimshaw, 1957), determinaron que el beta-caroteno equivalía aproximadamente al 22 por ciento del total de carotenoides (o, 4-11,3 µg/g) de tres muestras de maíz amarillo. El contenido de criptoxantina equivalía al 51 por ciento del total de carotenoides. La proporción de vitamina A variaba de 1,5 a 2,6 µg/g. Los carotenoides del maíz amarillo pueden destruirse durante el almacenamiento; Watson (1962) encontró en el maíz recién cosechado valores de 4,8 mg/kg, que al cabo de 36 meses de almacenamiento habían disminuido a 1,0 mg/kg. Lo mismo sucedió con las xantofilas. Según estudios recientes, si se mejora la calidad proteínica del maíz aumenta la transformación de beta-caroteno en vitamina A.

La otra vitamina liposoluble, la vitamina E, que es objeto de cierta regulación genética, se halla principalmente en el germen. La fuente de la vitamina E son cuatro tocoferoles; el más activo biológicamente es el tocoferol-alfa; aunque el tocoferol-gamma es probablemente más activo como antioxidante, estas vitaminas son de gran utilidad y beneficio para la salud humana, entre sus beneficios se encuentra en gran escala la luminosidad de la piel.

Vitaminas hidrosolubles

Las vitaminas solubles en agua se encuentran sobre todo en la capa de aleurona del grano de maíz, y en menor medida en el germen y el endospermo. Esta distribución tiene importancia al elaborar el cereal pues, como se expondrá más adelante, la elaboración da lugar a pérdidas considerables de vitaminas. Se han encontrado cantidades variables de tiamina y riboflavina en el grano del maíz; su contenido está determinado en mayor medida por el medio ambiente y las prácticas de cultivo que por la estructura genética, aunque se han encontrado diferencias en el contenido de estas vitaminas entre las distintas variedades. (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013).

En el proceso de industrialización de los granos de maíz se pierden considerablemente los nutrientes, esto se debe a que algunas vitaminas son hidrosolubles y con baja resistencia a altas temperaturas, puesto que con estas se desintegran las vitaminas, a la vez hay otras vitaminas y nutrientes que están ligados entre sí lo que no permite su asimilación, por lo tanto estos enlaces ligados es necesario romperlos mediante técnicas especiales como la hidrólisis.

(Christianson, Wall, Dimler, & Booth, 1968), señalaron que la vitamina soluble en agua a la cual se han dedicado más investigaciones es el ácido nicotínico, a causa de su asociación con la deficiencia de niacina, o pelagra, fenómeno muy difundido en las poblaciones que consumen grandes cantidades de maíz.

Al igual que sucede con otras vitaminas, el contenido de niacina y otros nutrientes es distinto y varía de acuerdo a las variedades, con valores medios de aproximadamente 20 µg/g. Una característica propia de la niacina es que está ligada y por lo tanto, el organismo animal no la puede asimilar; sin embargo existen algunas técnicas de elaboración que hidrolizan la niacina, permitiendo su asimilación.

El maíz no tiene vitamina B12 y el grano maduro contiene sólo pequeñas cantidades - en caso de que las haya- de ácido ascórbico. Yen, Jensen y Baker (1976) hallaron un contenido de aproximadamente 2,69 mg/kg de piridoxina asimilable. Otras vitaminas, como la colina, el ácido fólico y el ácido pantoténico, se encuentran en concentraciones pequeñísimas. (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

Tabla 7:**Calidad de las proteínas del maíz y otros cereales**

Cereal	Calidad de las proteínas (porcentaje de caseína)
Maíz común	32,1
Maíz opaco-2	96,8
MPC	82,1
Arroz	79,3
Trigo	38,7
Avena	59,0
Sorgo	32,5
Cebada	58,0
Mijo perla	46,4
Mijo africano o coracán	35,7
Tef	56,2
Centeno	64,8

Fuente: (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013)

2.3.5. Importancia del etiquetado nutricional en el aceite de maíz

Según la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) el proceso para el etiquetado de alimentos “es el principal medio de información entre los consumidores y productores del mercado alimenticio, constituye un instrumento clave para permitirles efectuar elecciones informadas sobre los alimentos que consumen y compran”. (Word Press, 2013).

El etiquetado nutricional del aceite de maíz es importante porque se podrá observar las propiedades, atributos, variedades y calidad que contiene el mencionado producto. El

proceso de etiquetado es importante porque proporciona información sobre las propiedades nutricionales que contiene el aceite de maíz.

Tabla 8:

Proporciones de Ácidos grasos del aceite de maíz

ACIDOS GRASOS	PROPORCION EN 100 G
Mono insaturado oleico	32.1 g
Mono insaturado palmitoléico	0.286 g
Saturado mirístico	0,030 g
Saturado Palmítico	9,3 g
Saturado esteárico	1,8 g
Poliinsaturado linoleico	52,53 g
Poliinsaturado linolénico	1,44 g

Fuente: (Álvarez, 2013)

Existe un número de datos, bastante extenso, sobre la composición química del maíz e infinidad de estudios han sido efectuados para entender y evaluar las repercusiones de la estructura genética las variedades existentes de maíz, esta estructura genética varía en base a la resistencia significativa a las plagas y enfermedades causadas por los microorganismos y condiciones climáticas que afectan directa o indirectamente a las plantas; y así como su composición química que va de la mano con mejorar significativamente el valor nutritivo de esta planta.

De esta manera la influencia del ambiente y las labores en agronomía se convierten en elementos químicos muy importantes y así como el valor nutritivo del grano.

La composición química del maíz procesado para el consumo humano brinda un valor nutritivo influenciado por su composición genética y los factores ambientales, las mismas que dan características químicas y nutritivas especiales que se le atribuye al maíz, a la vez hacen notar su elevada calidad y alto contenido de proteínas y nutrientes comprendiendo

de esta manera el valor nutritivo de los diversos productos derivados de este grano que son consumidos en todo el mundo, como son aceites, harinas, snack, jarabes, bocaditos, botanas, entre otras.

2.3.6. Información obligatoria del etiquetado

La información obligatoria del etiquetado es básicamente para proporcionar mayor información al consumidor, sin embargo existen algunas excepciones que se prevén en la legislación en ciertos productos, pero para la mayoría existen normativas obligatorias que deben aparecer en las etiquetas de los alimentos con los siguientes lineamientos.

1. Nombre técnico del producto que exprese la verdadera naturaleza.
2. Lista de ingredientes en orden decreciente
3. Nivel de alcohol en las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2 % v/v.
4. Contenido neto
5. Fecha de elaboración y fecha de caducidad
6. Condiciones de conservación
7. Modo de uso, si así lo requiere el producto
8. Nombre del fabricante / razón social
9. Dirección del fabricante
10. Número de lote
11. Tabla nutricional
12. P.V.P.

La decisión del Ministerio de Salud Pública de expedir un reglamento sanitario de etiquetado consolida la prioridad de responder el derecho a la salud, la adopción de medidas por parte del organismo que terceros interfieran con su efectivo goce y la protección de los consumidores frente a las prácticas perjudiciales para la salud de fabricantes de alimentos a impulsado al gobierno a tomar mayor control mediante la creación de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Se ha planteado la necesidad de acoger medidas que regulen las estrategias de comercialización de la industria alimentaria que eviten consecuencias negativas para la salud del consumidor, las normas de la industria y el alto impacto de la comercialización y el énfasis en el marketing de los alimentos y bebidas generadoras de obesidad y mal nutrición de los consumidores han impulsado al gobierno la creación del sistema grafico en los alimentos o más comúnmente denominado Semáforo, el mismo que indica los niveles de azúcar, grasa y sal que tiene un alimento en base a 100g de producto.

En el tema del aceite del maíz hay que tener información general acerca del producto sobre las características nutricionales y otras propiedades del aceite de maíz en modo de resumen.

(Alimentos.org, 2012), indica que:

Entre las propiedades nutricionales del aceite de maíz cabe destacar que tiene los siguientes nutrientes: 0 mg. de hierro, 0 g. de proteínas, 0 mg. de calcio, 0 g. de fibra, 0 mg. de yodo, trazas de zinc, 0 g. de carbohidratos, 0 mg. de magnesio, 0 mg. de vitamina A, trazas de vitamina B1, trazas de vitamina B2, 0 mg. de vitamina B3, trazas de vitamina B5, trazas de vitamina B6, 0 mg. de vitamina B7, 0 mg. de vitamina B9, 0 mg. de vitamina B12, 0 mg. de vitamina C, 0 mg. de vitamina D, 31 mg. de vitamina K, 0 mg. de fósforo, 899 kcal. de calorías, 0 mg. de colesterol, 99,90 g. de grasa, 0 g. de azúcar y 0 mg. de purinas.

Por no contener sodio, tomar el aceite de maíz es beneficioso para personas con hipertensión o que tengan exceso de colesterol. (Alimentos.org, 2012).

Derechos que también debe mantener el consumidor al momento de consumir el producto garantizando protección.



Figura 4: Proceso de Protección a los consumidores

Fuente: (Reyes, 2012)

La protección a los consumidores es una mezcla de procesos del control de etiquetado del producto genéticamente modificado como es el aceite de maíz; dentro del proceso de protección se basan en los Derecho a la Educación, Derecho a la información, Derecho a elegir, Derecho a la seguridad y calidad, Derecho a no ser discriminados, Derecho a la compensación, Derecho a la protección. Todo el proceso de protección para el consumidor es con la finalidad de difundir la información exacta sobre los productos que son genéticamente modificados. (AGRO-BIO, 2008).



Figura 5: Derechos que tienen una relación con los alimentos

Fuente: (Reyes, 2012)

Los derechos que tienen una relación con los alimentos transgénicos es importante ya que garantiza un producto de calidad como también la satisfacción del consumidor de ella se establece el derecho a la satisfacción de las necesidades básicas y derecho a un medio ambiente saludable para que no sea amenazada la vida de las actuales y futuras generaciones. (Reyes, 2012)

2.3.7. Beneficios del aceite de maíz

El aceite de maíz, por su elevada cantidad de vitamina E, es un alimento beneficioso para nuestro sistema circulatorio. Este alimento también tiene propiedades antioxidantes, es beneficioso para la vista y puede ayudar en la prevención de la enfermedad de Parkinson. (Aceite de Maíz, 2011).

El aceite de maíz proporciona al cuerpo humano nutrientes como ácidos grasos esenciales, proteínas y vitaminas, los mismos que el organismo no puede fabricar, por tal motivo el ser humano debe ingerir estos nutrientes mediante alimentos que sean ricos en este tipo de requerimientos.

Entre los múltiples beneficios que poseen actualmente el aceite de maíz para el cuerpo humano tenemos:

- Posee vitaminas,
- Ácidos grasos esenciales
- Minerales y
- Proteínas disminuyendo los contenidos en grasas.
- Resistente a sequias,
- Plagas
- Enfermedades
- Condiciones climáticas y
- Requieren de menos recursos naturales

2.3.8. Tabla de información nutricional del aceite de maíz

Tabla 9:

Nutrientes del maíz

Nutrientes	Cantidad Proporcional
Calorías	899 Kcal.
Grasa	99,90 g.
Colesterol	0 mg.
Sodio	0 mg.
Carbohidratos	0 g.
Fibra	0 g.
Azúcares	0 g.
Proteínas	0 g.
Vitamina A 0 mg. Vitamina C	0 mg.
Vitamina B12 0 mg. Calcio	0 mg.

Fuente: (Alimentos.org, 2012)

2.3.9. Entrevistas a funcionarios públicos del Ministerio de Salud Pública.

En Ecuador, desde el 2011 se mantiene el Reglamento de Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, emitido y publicado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, con la finalidad de normar la información que reciben los consumidores respecto a los diversos productos alimenticios que adquieren en el mercado. (Falconi Puig Abogados, 2012).

Fuera de que la legislación ecuatoriana contemple la prohibición de la emisión de publicidad errónea y engañosa, el reglamento de defensa al consumidor publicado especifica la errónea información, un ejemplo recurrente de este problema es el colocar en las etiquetas de los productos alimenticios valores incorrectos, valores nutricionales y propiedades benéficas que no son comprobables con el contenido del producto. Debido a esta realidad el gobierno está implementando el control post registro el mismo que trata de

controlar mediante muestro la veracidad de los alimentos que consumimos y el etiquetado que colocan los industriales en el los alimentos que consumimos.

Por su parte, el reglamento implanta algunas advertencias y recomendaciones que se deben colocar en productos como bebidas alcohólicas, cigarrillos, etc., como también la prohibición en medios de comunicación de publicidad y promoción de los antes mencionados productos. (Falconi Puig Abogados, 2012)

Es necesario reconocer el sistema que posiblemente implementaría el Ministerio de Salud Pública para informar al consumidor de los contenidos en cinco rubros:

- Grasa (perfil lipídico)
- Azúcar total
- Sal (sodio)
- Componentes Transgénicos
- Productos con edulcorantes

Por esta razón el Ministerio de Salud Pública, mediante su adscrita ARCSA, ha incorporado la declaración del Sistema Gráfico o semáforo nutricional. En el cual dependiendo el color del semáforo se explica el riesgo que ocasiona el consumir el producto. Por este sentido el color verde (bajo - apto), color amarillo (precaución) o color rojo (alto o exceso).

Diferentes asociaciones dedicadas a la fabricación de alimentos o bebidas, plantean que la medida sea aplicada al tamaño por porción y no en torno a cada 100g del producto que es la propuesta del MSP, sin embargo para tener una alineación lógica es que todos los productos sean analizados bajo un mismo criterio, en este caso 100g de producto y no por porciones.

Puntualizando, se obtiene que la propuesta realizada por nuestro país es la más completa y adecuada para conocer sobre la composición nutricional que poseen los productos que se vende libremente en el territorio ecuatoriano, así como también los productos que son importados hacia nuestro país. Esto ha generado diferentes posturas, puesto que la mayoría

de los productos importados no están ingresando al país por este nuevo reglamento. Esto perjudica en gran parte a los consumidores, puesto que la oferta del mercado internacional se verá a futuro reducido, sin embargo hoy en día pueden ingresar productos extranjeros siempre y cuando se coloque una etiqueta con toda la información nutricional, incluyendo el sistema gráfico.

Se tiene una gran expectativa referente al instructivo sobre las mejoras nutricionales que incorpora el Ministerio de Salud Pública, para mejorar la nutrición de todas y todos los ecuatorianos, sin perjudicar al mercado nacional, ni internacional, y que servirá para fomentar la matriz productiva que está desarrollando el gobierno nacional.

Las entrevistas se basan directamente a funcionarios públicos del ARCSA (Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), la misma que pertenece al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Análisis de la Entrevistas realizadas a los funcionarios del Ministerio de Salud Pública

El análisis a cada una de las preguntas realizadas en las entrevistas que se efectuó con los funcionarios públicos de la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), se basa en criterios técnicos similares, las mismas que se detalla puntualmente cada una de estas:

La respuesta a la pregunta número uno se enlazan todas las respuestas basadas en el conocimiento técnico que tienen los funcionarios del ARCSA, sobre un producto transgénico cuyas respuestas se basaron en el concepto de que es un medio de modificación genética en la estructura del alimentos o la planta para cambiar su característica natural del mismo dándole mayor nutrición o resistencia a las plagas

La segunda pregunta se relaciona sobre los criterios o razones que tuvo el Gobierno para exigir el etiquetado de productos transgénicos en alimentos, analizando la pregunta se

rebeló que hay que proporcionar mayor información técnica al consumidor, para que este pueda escoger los alimentos que va a consumir.

Tercera pregunta se enfoca a los tipos de análisis que se determina dentro de un alimento producido a través de organismos genéticamente modificados y contestaron los funcionarios que realizan la determinación mediante análisis cualitativos del transgénico presente en el alimento la misma que indica simplemente presencia o ausencia pues en el país aún no se cuenta con un laboratorio acreditado por el SAE que realice determinaciones cuantitativas.

La cuarta pregunta se basa en el límite de umbral permitido para determinar si un alimento es transgénico los mismos que se basan en el umbral de la unión europea, el mismo que es 0.9, para declarar y considerar que un producto alimenticio es transgénico.

La quinta pregunta los funcionarios se les realizó la pregunta en base a los parámetros de comparación o tipos de cepas de GMOs que manejan, contestaron la mayoría que establecen rectas de comparación y se determina los resultados en base a determinaciones realizadas por los laboratorios tomando en cuenta que aún siguen investigando técnicas específicas para este tipo de análisis en productos transgénicos, pues hay un sin número de estudios y sepas de GMO, y las que se determinan en el laboratorio son las más comunes.

La sexta pregunta los funcionarios contestaron que quienes están obligados a etiquetar los productos alimenticios de origen transgénico, todas las empresas que producen y comercializan productos alimenticios de origen transgénicos, tanto producto nacional como producto extranjero.

La séptima pregunta se enlaza sobre la reacciones de industria de alimentos frente al nuevo reglamento de etiquetados impuestos, un funcionario contesto considerablemente que al inicio para la industria es un poco complicado por lo que siempre los ciudadanos ecuatorianos se rigen principalmente en la satisfacción del cliente sin embargo requiere inversión pues existen materiales de empaque, diseño de nuevas etiquetas para dar cumplimiento con lo requerido por el gobierno a la vez es importante la capacitación técnica que implica cuando se genera nuevas normativas que cumplir.

Octava pregunta se preguntó a los funcionarios si existe normas de transgénicos en el Ecuador, unos dijeron que no solo son referencias, que declaran de forma rápida lo que es un transgénico y que debe indicar la etiqueta del alimento, sin embargo la primera encuesta contestó que si hay normas de etiquetado de alimentos transgénicos entre ellas están NTE INEN 1334-1 Cuarta revisión 2014-02 ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO PARTE 1.

La pregunta nueve se basa sobre el etiquetado que existe actualmente en los productos alimenticios en el Ecuador procedentes de Organismos Genéticamente Modificados y los funcionarios respondieron que sí se etiquetaban los productos alimenticios que eran producidos con ingredientes de origen transgénico, sin embargo como es normativa de cumplimiento nueva, no todos los productos estaban etiquetados, pues tienen que verificar si efectivamente el producto es transgénico y si sobre pasa el umbral de 0,9 para que se declare en la etiqueta lo requerido por la normativa a la vez es importante recalcar que en los productos que actualmente se está obteniendo nuevo registro sanitario ya salen con el sistema grafico aprobado y la frase CONTIENE TRASGENICO.

La pregunta diez, los funcionarios públicos respondieron que la población se ira educando paulatinamente, pues son medidas nuevas que no estaba acostumbrado a ver el consumidos, el gobierno debe socializar a la población sobre este nuevo requerimiento de la normativa de etiquetado con el transcurso del tiempo, el consumidor tendrá ya una cultura de consumo y un mejor criterio para seleccionar los productos a consumir.

La pregunta once, se enfoca en cómo va a controlar el gobierno la declaración correcta o errónea en las etiquetas de los productos alimenticios y los funcionarios públicos respondieron que el gobierno está realizando alianzas con laboratorios nacionales para analizarlos productos que estén dentro de la clasificación de riesgos. A la vez el gobierno está realizando control en productos alimenticios mediante la revisión del etiquetado en los supermercados, tiendas, perchas, que por control pos registro y esto va a depender por el tipo de muestreo que aplique al producto y la respectiva clasificación de riesgos realizada por la ARCSA.

Respecto a la pregunta doce, se pregunta a los funcionarios públicos a qué tipo de productos es aplicable la ley para el control de productos transgénicos y respondieron que

a todos los productos alimenticios deben llevar un control de productos transgénicos ya sean estos elaborados con ingredientes transgénicos o a base de ingredientes de origen transgénico.

Y finalmente la pregunta abierta número trece, se refiere a la opinión sobre el etiquetado de productos transgénicos en el Ecuador, del cual en forma general se refieren al mundo actual y globalizado y el derecho a escoger que los productos consumimos de acuerdo a nuestras necesidades.

Análisis de las Encuestas realizadas a las empresas productoras de aceite

Para un mayor análisis se realizó las entrevistas a cuatro empresas productoras de aceite y tres entrevistas realizadas a empresas distribuidoras grandes y son las siguientes:

Empresas Productoras

- ACEITE PLACER S.A.
- AEXAV CIA. LTDA
- DANEC S.A
- INDUSTRIAS ALES C.A

Empresa Distribuidoras

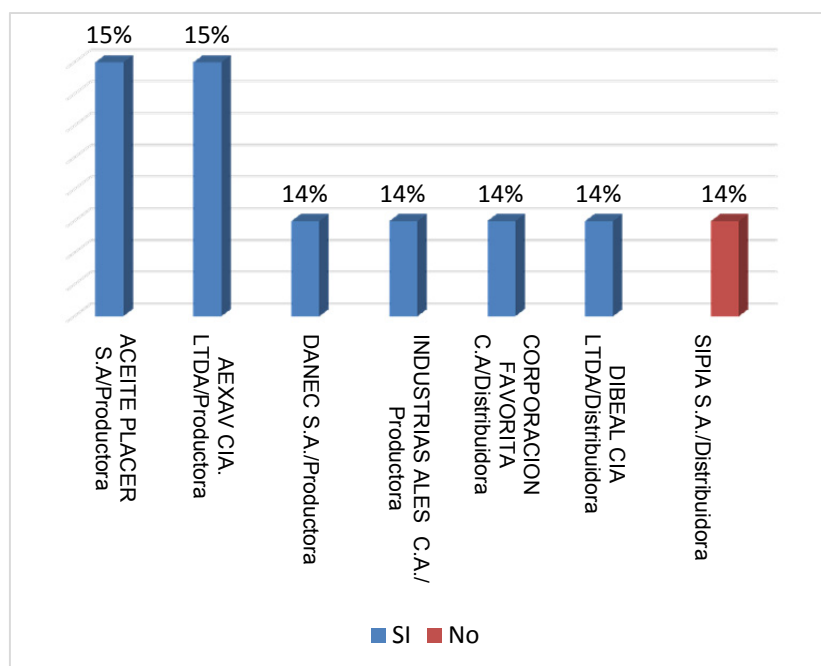
- CORPORACION FAVORITA C.A.
- DIBEAL CIA. LTDA.
- SIPIA S.A. DISTRIBUIDORA

2.5. Resultados Obtenidos de la Encuesta:

1. ¿Está de acuerdo con la legislación del gobierno de etiquetar productos alimenticios de procedencia transgénica?

Tabla 10:**Legislación del gobierno de etiquetar productos alimenticios de procedencia transgénica.**

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1		15%	
2	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1		15%	
3	DANEC S.A./Productora	1		14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./Productora	1		14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora	1		14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora	1		14%	
7	SIPIA S.A./Distribuidora		1		14%
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mélida Vargas**Figura 6:** Porcentajes de Legislación del gobierno de etiquetar productos alimenticios de procedencia transgénica.**Fuente:** Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

Del universo de empresas encuestadas se obtiene que el 15% c/u representado por las productoras: ACEITE PLACER S.A. y AEXAV .Cía. respectivamente, están de acuerdo con la legislación emitida por el gobierno de etiquetar productos alimenticios de procedencia transgénica pues de esta manera el consumidor tiene mayor información y puede escoger y elegir el alimento que más se acerque a las necesidades del consumidor, así mismo el 14% c/u representado por las productoras: DANEC S.A e industrias ALES C.A y distribuidoras: CORPORACIÓN LA FAVORITA C.A y DIBEAL Cía. están de acuerdo con la legislación emitida por el gobierno de etiquetar productos alimenticios de procedencia transgénica, pues consideran que es importante la iniciativa del gobierno, finalmente la distribuidora SIPIA S.A con el 14%, es la única que está en desacuerdo con la legislación emitida por el gobierno.

Sin embargo se observar un margen positivo al momento de interpretar la preocupación existente por parte de las 6 empresas productoras y distribuidoras de aceite, al momento de opinar sobre la obligación que tienen estas al momento de colocar las etiquetas que identifiquen las cualidades de sus productos.

Por otro lado es preocupante conocer que solo una empresa productora, no se encuentra conforme con la política que ha puesto en marcha el gobierno en bien de la salud de los ciudadanos de la república, esta empresa se basa en que los productores de aceite someten a la materia a presiones y temperaturas relativamente elevadas que hacen que se desintegre el ADN que posiblemente fue modificado, a la vez indican que como va a controlar el gobierno si no existen en el país laboratorios acreditados para que realicen este tipo de control en el que se evidencie si efectivamente un producto contiene sobre el 0,9 del umbral permitido para declarar si el producto es transgénico o no, cuya base es la Unión Europea.

2. ¿Cree Ud. que debe haber un umbral o límite para declarar si un alimento es transgénico?

Tabla 11:

Porcentajes respecto al umbral o límite para declarar si un alimento es transgénico

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1		15%	
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1		15%	
3	DANEC S.A./Productora	1		14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./Productora	1		14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora	1		14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora	1		14%	
7	SIPIA S.A./Distribuidora	1		14%	
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mérida Vargas

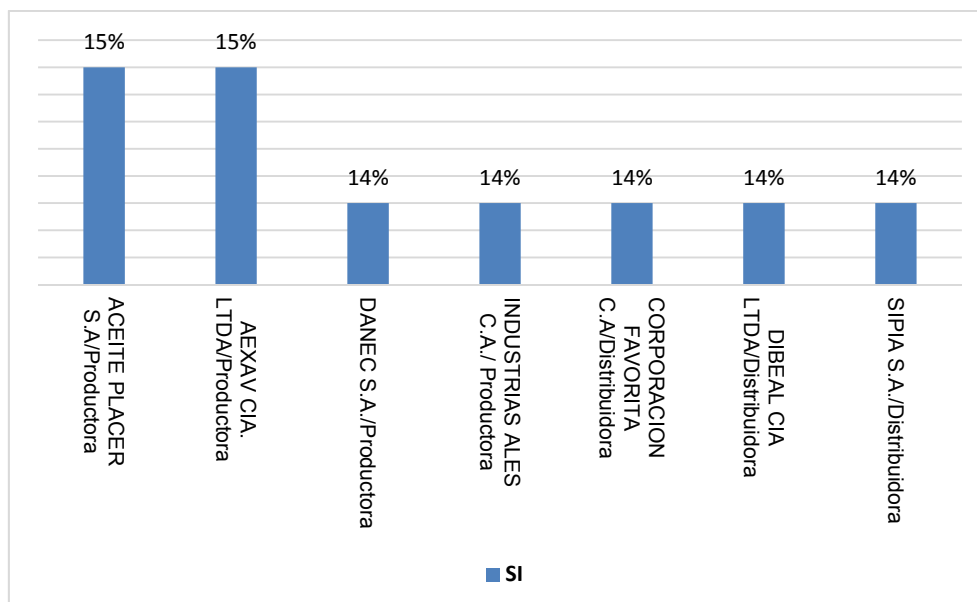


Figura 7: Porcentajes respecto al umbral o límite para declarar si un alimento es transgénico

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

De acuerdo a los datos reportados, el 15% c/u representado por las productoras: ACEITE PLACER S.A. y AEXAV .Cía. tienen el criterio de que debe existir un umbral o límite para declarar si un alimento es transgénico o no, por su parte el 14% c/u representado por las empresas productoras: DANEC S.A e industrias ALES C.A y las distribuidoras: CORPORACIÓN LA FAVORITA C.A, DIBEAL Cía. y SIPIA S.A, apoyan el criterio vertido por las dos primeras mencionadas productoras, al decir que debe existir un umbral o límite para declarar si un alimento es transgénico o no, por lo expuesto tanto para las empresas productoras como distribuidoras coinciden en que debería existir un umbral para declarar si el producto es transgénico o no, a la vez el universo de los encuestados de las productoras y distribuidoras, mantienen un desconocimiento sobre los parámetros con los que se va a analizar y emitir la frase CONTIENE TRANSGENICO, pues como indican ellos no es lo mismo que un alimento tenga un 0.1 de componente transgénico, que otro alimentos este compuesto en su totalidad por componentes transgénicos.

3. ¿El aceite de maíz que Uds. Producen tiene procedencia transgénica?**Tabla 12:****Porcentaje de procedencia del aceite de maíz**

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1		15%	
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1		15%	
3	DANEC S.A./Productora	1		14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./ Productora	1		14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora	1		14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora		1		14%
7	SIPIA S.A./Distribuidora		1		14%
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mérida Vargas

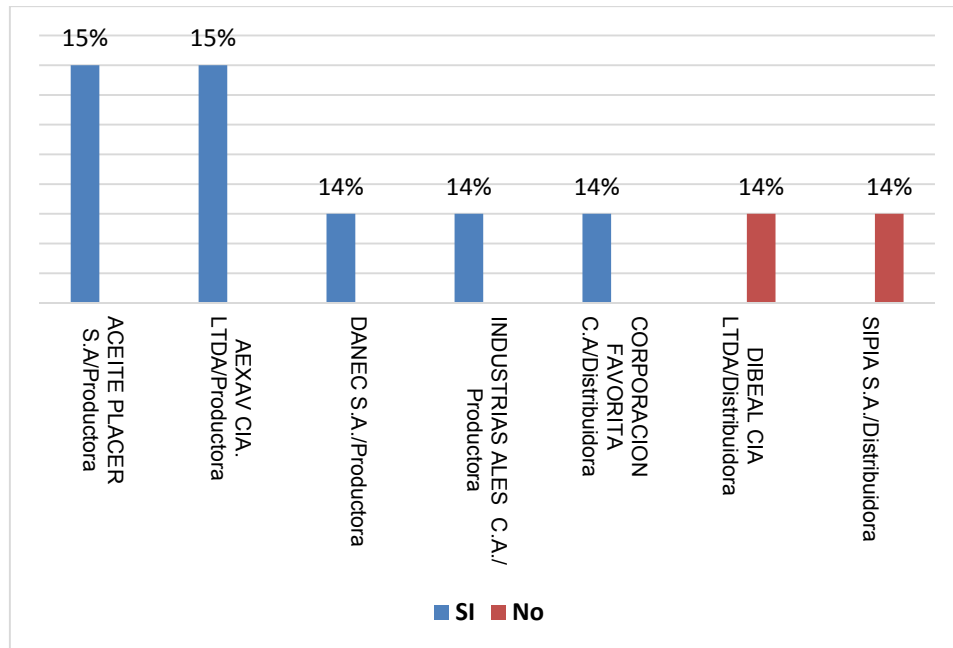


Figura 8: Porcentaje de procedencia del aceite de maíz

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

De las 7 encuestas realizadas a las productoras y distribuidoras, se obtiene que el 15% c/u representadas por las productoras: ACEITE PLACER S.A. y AEXAV .Cía. producen un aceite de maíz con procedencia transgénica, a su vez el 14% c/u representadas por las productoras: DANEC S.A e industrias ALES C.A y la distribuidora: CORPORACIÓN LA FAVORITA C.A manifiestan que distribuye un aceite de maíz con procedencia transgénica, por su parte las distribuidoras: DIBEAL Cía. y SIPIA S.A afirman que el aceite de maíz que ellos distribuyen no tiene procedencia transgénica, sin embargo de las empresas productoras y distribuidoras encuestadas, se puede decir que la mayoría de estas producen o comercializan aceite de maíz con origen transgénico, no necesariamente con componente transgénico, debido a que los procesos con los que obtienen estos productos son temperaturas y presiones relativamente elevadas que hacen que se desnaturalice sus componentes transgénicos.

4. ¿Debido a los procesos de producción que Uds. Utilizan, los genes transgénicos se desnaturalizan?

Tabla 13:

Porcentajes de los genes de transgénicos que se desnaturalizan

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1		15%	
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1		15%	
3	DANEC S.A./Productora	1		14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./ Productora	1		14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora	1		14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora		1		14%
7	SIPIA S.A./Distribuidora		1		14%
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mérida Vargas

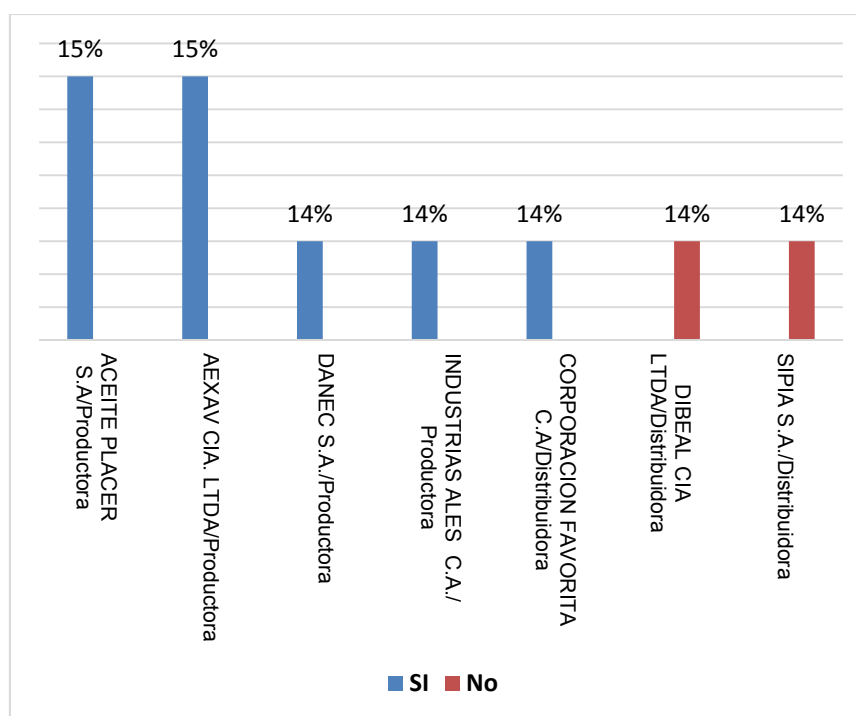


Figura 9: Porcentajes de los genes de transgénicos que se desnaturalizan

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

El 15% c/u de las productoras: ACEITE PLACER S.A. y AEXAV .Cía. manifiestan que debido a los procesos de producción realizados se altera la configuración genética del producto, asimismo el 14% c/u de las productoras: DANEC S.A e industrias ALES C.A, así como la distribuidora: CORPORACIÓN LA FAVORITA C.A señalan que por motivos del proceso de producción el producto final es alterado en su configuración genética. En contrastación las distribuidoras: DIBEAL Cía. y SIPIA S.A indicaron que no existe tal alteración en la configuración genética de los productos en el proceso de producción. Un gran porcentaje de las productoras y distribuidoras encuestadas señalan que los productos que desencadenan de los procesos de producción, alteran la configuración genética del producto. Solo las distribuidoras DIBEAL Cía. y SIPIA S.A indican que el proceso de producción de los productos que distribuyen son por extracción en frío lo que no permite una alteración significativa es los productos.

5. ¿Creen Uds. que este nuevo reglamento de etiquetado por el gobierno afecte la relación comercial con el consumidor?

Tabla 14:

Porcentajes del nuevo reglamento de etiquetado por el Gobierno en relación comercial con el consumidor

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1		15%	
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1		15%	
3	DANEC S.A./Productora	1		14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./Productora	1		14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora	1		14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora	1		14%	
7	SIPIA S.A./Distribuidora	1		14%	
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mérida Vargas

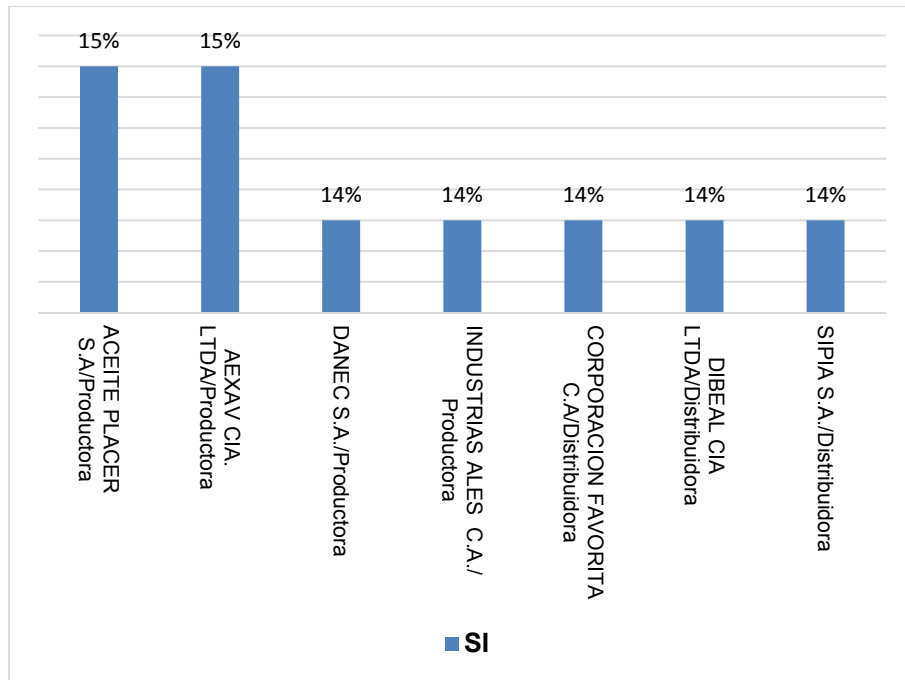


Figura 10: Porcentajes del nuevo reglamento de etiquetado por el Gobierno en relación comercial con el consumidor

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

El universo de las empresas productoras y distribuidoras encuestadas, consideran que el nuevo reglamento impuesto por el gobierno nacional, en relación al nuevo etiquetado afectará la relación comercial que poseen con el consumidor.

La preocupación existente por parte de las empresas fabricantes y distribuidoras, es que no consideran beneficio para sus negocios que el gobierno nacional les de muy corto tiempo para evacuar el total de materiales de empaque, pues normalmente se abastecen de estos por un par de años, en caso de no evacuar los materiales con el etiquetado anterior, las empresas deben dar de baja estos materiales e invertir en los nuevos insumos en el que ya debe estar actualizado la información de acuerdo al nuevo reglamento de etiquetado.

6. ¿El nuevo reglamento sobre etiquetado de productos alimenticios impuesto por el gobierno afecta al sector industrial?

Tabla 15:

Porcentajes del nuevo reglamento sobre etiquetado de productos alimenticios impuesto por el gobierno que afecte al sector industrial

Nº	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1		15%	
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1		15%	
3	DANEC S.A./Productora	1		14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./ Productora	1		14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora	1		14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora	1		14%	
7	SIPIA S.A./Distribuidora	1		14%	
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mérida Vargas

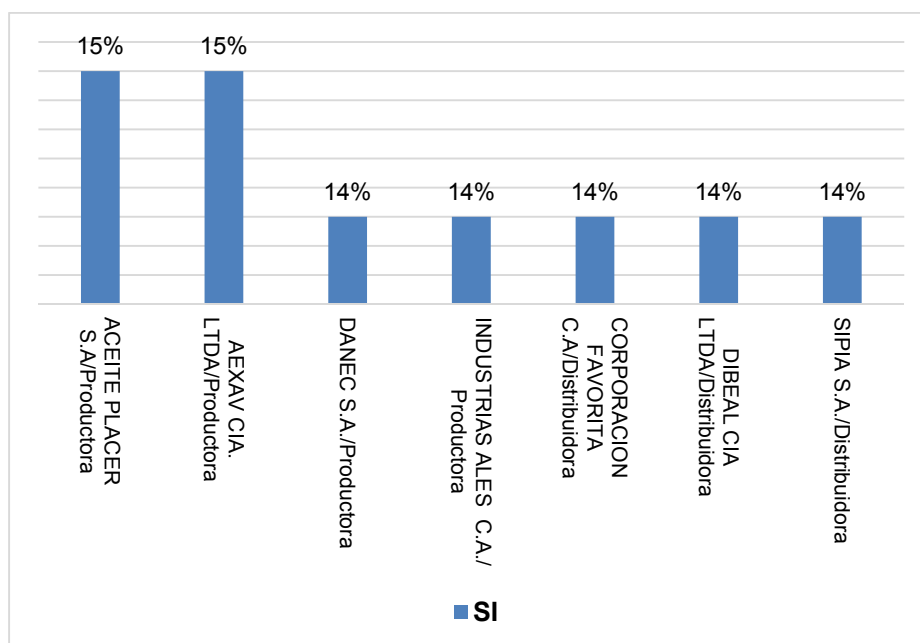


Figura 11: Porcentajes del nuevo reglamento sobre etiquetado de productos alimenticios impuesto por el gobierno que afecte al sector industrial

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

El 100% de las empresas productoras y distribuidoras encuestadas, manifiestan que el nuevo reglamento sobre etiquetado de productos alimenticios impuesto por el gobierno afectará al sector industrial.

En base a los resultados obtenidos en la presente encuesta, se puede decir que las empresas productoras y distribuidoras de aceite de maíz, se encuentran en desacuerdo con el reglamento impuesto por el gobierno nacional sobre el etiquetado de los productos que elaboran, puesto que desencadenaría en la disminución de la producción del sector industrial, y en la inversión significativa que debe hacer la industria frente al cambio de material de empaque, capacitación al personal operativa y personal técnico, análisis en laboratorios y tiempo, todos estos llevan al industrial a ser más competitivo en el mundo de los negocios y con el cumplimiento de la ley.

7. ¿Qué opina sobre el etiquetado de productos Transgénicos en el Ecuador?**Análisis:**

Como la pregunta era de sentido abierto, se recogió las respuestas propuestas por las empresas productoras y distribuidoras de aceite de maíz, en las mismas se estipulaban que la mayoría de las antes mencionadas necesitan poseer un conocimiento más adecuado sobre el proceso de etiquetado que requieren los consumidores al momento de adquirir el producto que elaboran, importan o distribuyen.

Sin embargo del universo de empresas encuestadas, se obtiene que existe un elevado nivel de desconociendo en el proceso de etiquetado de los productos alimenticios, por lo que es factible capacitar adecuadamente a sus colaboradores sobre las normas, parámetros y significado que tiene la información proporcionada al consumidor.

8. ¿Has establecido algún modelo de control para el etiquetado de alimentos transgénicos en su empresa?

Tabla 16:

Porcentajes de modelo de control para etiquetado de alimentos transgénicos en su empresa

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora		1		15%
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora		1		15%
3	DANEC S.A./Productora		1		14%
4	INDUSTRIAS ALES C.A./ Productora		1		14%
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora		1		14%
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora		1		14%
7	SIPIA S.A./Distribuidora		1		14%
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mélida Vargas

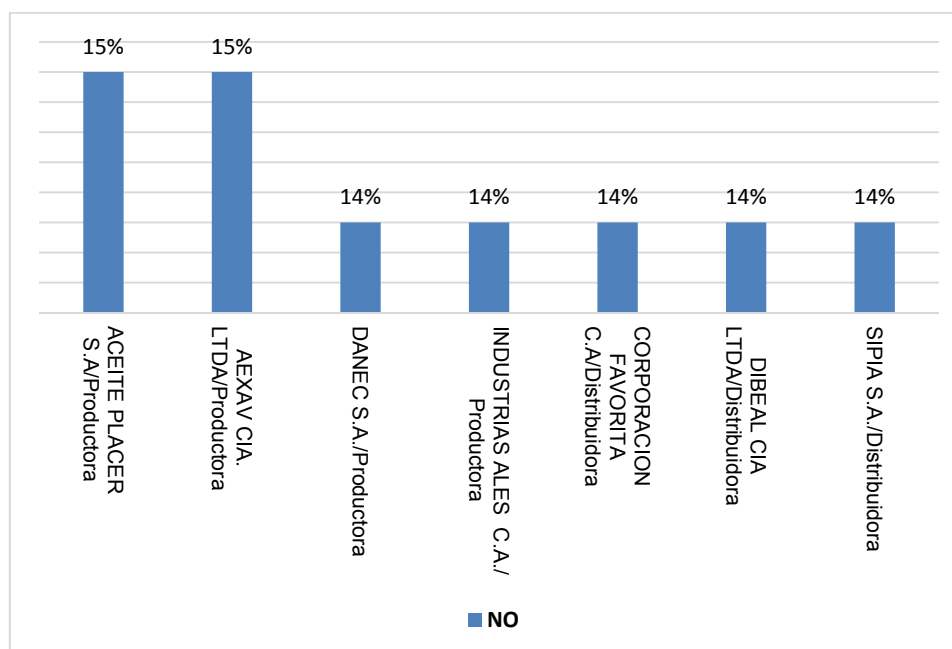


Figura 12: Porcentajes de modelo de control para etiquetado de alimentos transgénicos en su empresa

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

La totalidad de las empresas productoras y distribuidoras encuestadas, afirman haber implementado sistemas de control básico de acuerdo a los requerimientos de la antigua normativa de etiquetado, la misma que no era difícil de cumplir y no obligaba a los productores a declarar si el producto fabricado contiene más del 0.9 de productos transgénicos para declarar CONTIENE TRANSGENICO, actualmente con la actualización de las normativas y el requerimiento de estas de aclaraciones han obligado al industrial a que se capacite y vea un método para desarrollar e implementar su nuevo sistema de etiquetado con todo lo requerido por la normativa de etiquetado en los productos que ellos elaboran y comercializan en sus respectivas empresa, pues al no cumplir con estos requerimientos, simplemente no venden.

9. ¿Para usted como ha influido el Registro Oficial 896, emitido el 21 de febrero del 2013 en las utilidades de la empresa?

Tabla 17:

Porcentajes de Inflación según el Registro Oficial 896, emitido el 21 de Febrero del 2013 en las utilidades de cada empresa.

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta			Frecuencia Relativa		
		0%-5%	6%-10%	11%-15%	0%-5%	6%-10%	11%-15%
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1			15%		
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1			15%		
3	DANEC S.A./Productora		1			14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./ Productora		1			14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora		1			14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora			1			14%
7	SIPIA S.A./Distribuidora	1			15%		
TOTAL		7			100%		

Elaborado por: Mérida Vargas

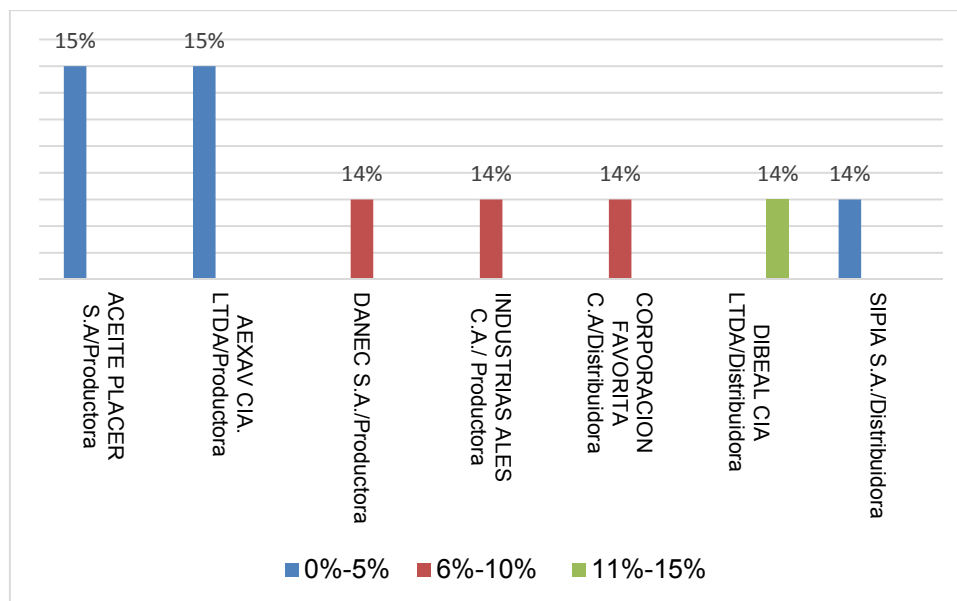


Figura 13: Porcentajes de Inflación según el Registro Oficial 896, emitido el 21 de Febrero del 2013 en las utilidades de cada empresa.

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

El 15% c/u de las empresas productoras: ACEITE PLACER S.A. y AEXAV. Cía. y la distribuidora SIPIA S.A, señalan que el Registro Oficial 896 ha influido de un 0% al 5% en las utilidades de cada una de sus empresas.

Por su parte el 14% c/u de las productoras: DANEC S.A e industrias ALES C.A y la comercializadora CORPORACIÓN LA FAVORITA C.A comentan que por el llamado Registro Oficial 896 se han visto disminuidas sus utilidades de un 6% al 10%. Por último el 14% que es la distribuidora DIBEAL Cía. indica que el registro Oficial 896 ha influido considerablemente de un 11% al 15% en las utilidades generadas por la empresa, esto se debe a la inversión que tuvo que hacer la empresa por la elaboración de nuevo material de empaque, capacitación al personal tanto operativo como técnico sobre la nueva norma de etiquetado, y de esta manera ser más competitivo en el mercado.

10. ¿Los costos de producción ha sufrido algún incremento debido a la implementación de reglamento de control y etiquetado de alimentos transgénicos?

Tabla 18:

Porcentajes de los costos de producción que ha sufrido algún incremento debido a la implementación del reglamento de control y etiquetado de alimentos transgénicos.

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1		15%	
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1		15%	
3	DANEC S.A./Productora	1		14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./ Productora	1		14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora	1		14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora	1		14%	
7	SIPIA S.A./Distribuidora	1		14%	
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mérida Vargas

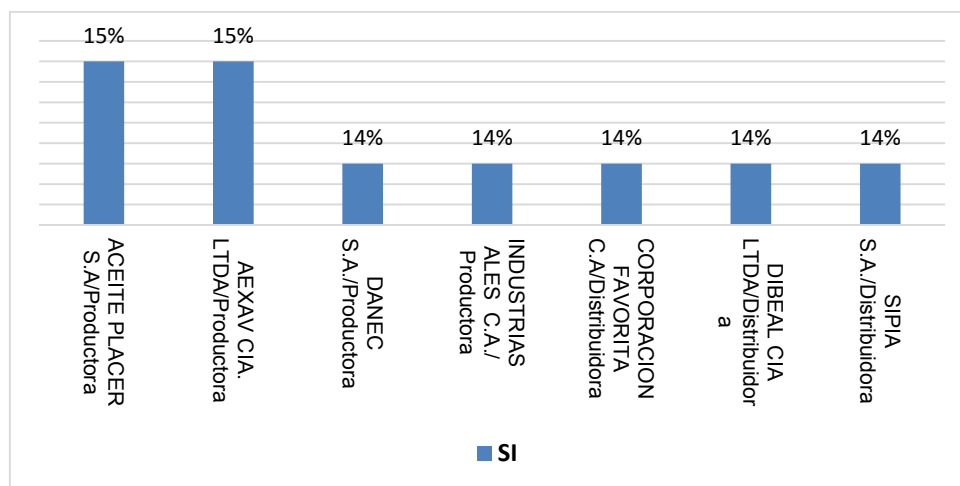


Figura 14: Porcentajes de los costos de producción que ha sufrido algún incremento debido a la implementación del reglamento de control y etiquetado de alimentos transgénicos.

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

El 100% de los datos resueltos indican que los costos de producción han sufrido incremento por motivo de la implementación del reglamento de control y etiquetado en los alimentos que producen y distribuyen las empresas que son objeto de estudio de la presente encuesta, a la vez indican que existe malestar por parte de las empresas encuestadas en el tema del incremento de los costos de producción de los productos alimenticios que se elaboran, comercializan y distribuyen en Ecuador, por tanto la implementación de la nueva normativa de etiquetado en los productos alimenticios, el control de etiquetado realizado por el gobierno y la inversión económica del industrial con lleva al aumento de competitividad entre las empresas, tomando este último como un beneficio pues si hay competencia indirectamente aumenta su calidad o propuestas de consumo de productos alimenticios al consumidor.

11. ¿Considera usted que es indispensable que existan en el país un mayor número de laboratorios registrados para determinar el contenido real de los genes transgénicos en el producto del maíz?

Tabla 19:

Porcentaje de que existan en el país un mayor número de laboratorios registrados para determinar el contenido real de los genes transgénicos en el producto del maíz.

N°	Nombre de Productora o Distribuidora	Frecuencia Absoluta		Frecuencia Relativa	
		SI	No	SI	No
1	ACEITE PLACER S.A/Productora	1		15%	
1	AEXAV CIA. LTDA/Productora	1		15%	
3	DANEC S.A./Productora	1		14%	
4	INDUSTRIAS ALES C.A./Productora	1		14%	
5	CORPORACION FAVORITA C.A/Distribuidora	1		14%	
6	DIBEAL CIA LTDA/Distribuidora	1		14%	
7	SIPIA S.A./Distribuidora	1		14%	
TOTAL		7		100%	

Elaborado por: Mélida Vargas

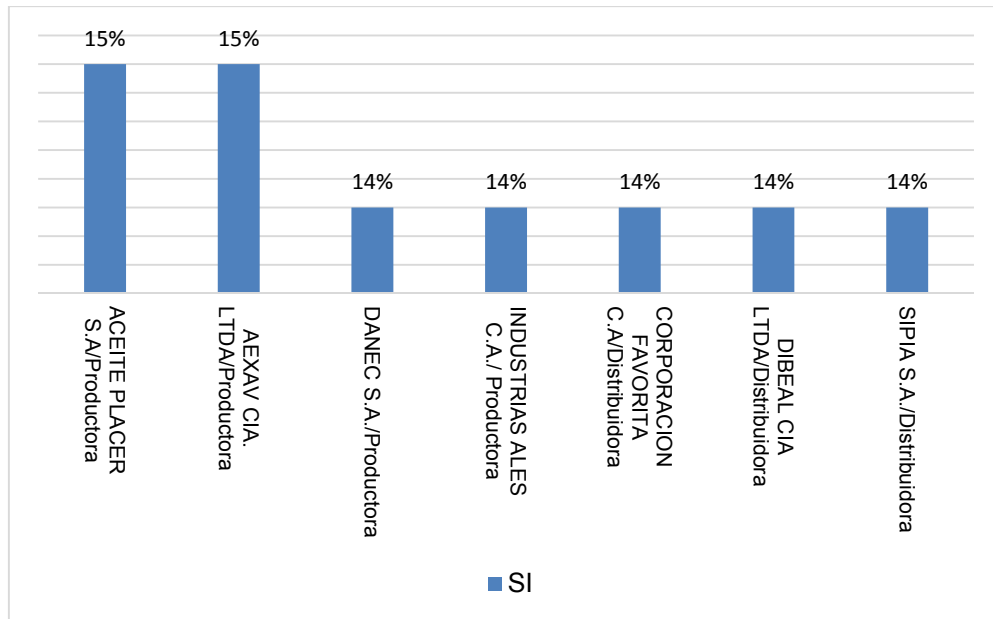


Figura 15: Porcentaje de que existan en el país un mayor número de laboratorios registrados para determinar el contenido real de los genes transgénicos en el producto del maíz.

Fuente: Personal encuestado de empresas productoras y comercializadoras de aceite.

Análisis:

El universo de las empresas productoras y distribuidoras de aceite de maíz encuestadas, señalan que es de vital importancia la creación o existencia en el país de laboratorios registrados en el SAE que determinen el contenido real de los genes transgénicos tanto de forma cualitativa como cuantitativa en el producto alimenticio que producen o distribuyen. Sin embargo se observar que tanto las empresas productoras, como las distribuidoras de aceite de maíz se encuentran preocupadas por la poca participación y creación de laboratorios especializados en determinar mediante proceso científico-técnico los contenidos reales sobre los genes transgénicos de los productos que elaboran o distribuyen.

3. TÉCNICA DEL MODELO DE CONTROL

3.1. Modelo de Control Administrativo

Este modelo es el que controla todas las actividades del proceso administrativo y pretende garantizar que las operaciones planificadas coincidan con las reales. (Valda, 2010)

La gerencia de una institución u organización tiene la obligación de controlar, evaluar los resultados y tomar las medidas o decisiones correctas que necesita la empresa para minimizar los errores. Por este motivo, el control de la administración es un elemento clave en la empresa. (Valda, 2010).

El modelo de control administrativo es básicamente la base para un control indirectamente correcto a la parte operativa, pues en base a este tipo de modelos se puede gestionar un proceso operativo que ahorre recursos económicos y personales.

3.2. El control como fase del proceso administrativo

La administración de una empresa tiene cuatro funciones importantes que son:

- la planificación,
- la organización,
- la dirección y
- el control;

La utilización de estos en conjunto, se los conoce como proceso administrativo y se los define como las funciones que deben seguir las empresas para lograr los objetivos, optimización y utilización de los recursos.



Figura 16: Tipos de Control

Fuente: (Pacheco, 2008)

Control Preliminar.- Aquí se aplicarán todas las operaciones, así como la creación de procedimientos, reglas y políticas que se han planeado o diseñado con anterioridad para ponerlas en pronta ejecución. (Pacheco, 2008)

En base al presente trabajo de investigación se obtiene que el control se basa específicamente en el etiquetado de los productos transgénicos en los alimentos que se producen y distribuyen de acuerdo a las políticas actuales del Ecuador, procedimientos y reglas diseñadas para adaptar o crear operaciones que mejoren la calidad de vida del ser humano y prevención de posibles enfermedades derivadas por la utilización de los antes mencionados, mediante el control de etiquetado y la información que se proporciona al consumidor.

CODEX (Codex Alimentarius)

Es la comisión intergubernamental que se encarga de proteger la salud del mercado consumidor y asegurar las políticas internacionales referentes al comercio de alimentos dispuesto internacionalmente. Este organismo cuenta con más de 170 miembros internacionales y que forman parte de la OMS sobre los temas relacionados a las Normas Alimentarias implementadas por los países miembros de la ONU. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

La comisión del Codex Alimentarius maneja en compendio las directrices, códigos y normas alimentarias utilizadas internacionalmente en cada uno de los países miembros. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

3.3. Etiquetado de los Alimentos

El etiquetado de los productos alimenticios constituye un importante medio de información con el que cuentan los vendedores y productores, así como también un gran aliado en el caso de los consumidores y compradores. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

Las directrices y normas del Codex Alimentarius sobre etiquetado de los productos alimenticios, varían en cada país, puesto que en Ecuador el formato es compacto e incorpora importante información sobre el producto que se va a consumir. En este punto existen conflictos por parte de las empresas con el gobierno, debido a que existe un parámetro general que califica a todos los productos. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

Según la Norma del Codex Alimentarios el proceso de etiquetado es obligatorio de los alimentos pre envasados y para tener mayor información para proporcionar al consumidor se estableció los siguientes regímenes:

Denominación del alimento

- Para la designación del nombre debe constar la verdadera naturaleza del producto, y no dar indicios de engaño al consumidor.
- Posterior a la elección del nombre técnico, puede seleccionar nombres de fantasía o acompañado de nombre comercial o característico de la región.
- Es obligatorio utilizar el nombre dispuesto por la legislación nacional basado en la verdadera naturaleza del alimento.

- Si en algún caso no se dispone de tales nombres, es importante utilizar un nombre usual o común, para que el consumidor pueda identificarlo fácilmente y no generar indicios de engaño.
- En la etiqueta del producto final, es importante que junto al nombre se dispongan las frases o palabras necesarias adicionales que ayuden al consumidor a identificar la verdadera naturaleza y la condición física, química o microbiológica del producto para que se evite inducir errores o engaño al consumidor, estos nombres pueden ser, deshidratado, al vacío o alguna tecnología específica creada para el alimento.

Lista de Ingredientes

Los ingredientes deben ser especificados según como lo expide la norma Codex Alimentarius:

- En el caso de tratarse de productos con un solo ingrediente, este debe figurar en la etiqueta y en la lista de ingredientes.
- Esta lista de ingredientes tiene que estar precedida o encabezada por el término del producto que posea.
- Se tiene que enumerar la totalidad de los ingredientes al momento de la fabricación, este orden se dará por el orden descendente en su peso (m/m).
- Si en caso de que el ingrediente sea producto de uno, dos o más compuestos, se deberá incorporar todos en la lista general de ingredientes del producto, siempre que se coloque una lista de ingredientes con las proporciones (m/m) de cada compuesto.
- Se ha comprobado que algunos ingredientes y alimentos causan hipersensibilidad entre los que están: centeno, avena, cebada, cepas híbridas, huevos y productos derivados de él, crustáceos, pescado y derivados, soya, maní, productos lácteos, etc.
- En la lista antes mencionada debe señalar la cantidad de agua, esto con el motivo de proteger su contenido de una posible evaporación por su volatilidad.
- Cuando se trate de alimentos obtenidos en laboratorios (biotecnología), es imperioso revisar la presencia de cualquier alérgeno que pueda ser transferido por los productos antes mencionados.

CLASES DE INGREDIENTES	NOMBRES GENÉRICOS
Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", juntamente con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas	"Grasas", juntamente con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente	"Almidón"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado	"Pescado"
Todos los tipos de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de carne de aves de corral	"Carne de aves de corral"
Todos los tipos de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento	"Especia", "especias", o "mezclas de especias", según sea el caso
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma de base para la goma de mascar	"Goma de base"
Todos los tipos de sacarosa	"Azúcar"
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de caseinatos	"Caseinatos"
Proteína láctea	productos lácteos que contienen un mínimo de 50 por ciento de proteína láctea (m/m) en el extracto seco*
Manteca de cacao obtenida por presión o extracción o refinada	"Manteca de cacao"
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 10 % del peso del alimento.	"Frutas confitadas"

Figura 17: Clases de Ingredientes y Nombres Genéricos

Fuente: (Consultoris Vitae Salud, 2012)

Para los aditivos alimenticios es necesaria la utilización de nombres genéricos, que en conjunto con el número de identificación o nombre específico que se estipule en la legislación nacional.

1. Gasificante
2. Regulador de la acidez
3. Acentuador del aroma
4. Ácidos
5. Edulcorante

6. Antiaglutinante
7. Humectante
8. Antiespumante
9. Incrementador del Volumen
10. Antioxidante
11. Espumante
12. Estabilizador
13. Agente endurecedor
14. Agente de tratamiento de las harinas
15. Agente gelificante
16. Color
17. Agente de retención del color
18. Emulsionante
19. Sal emulsionante
20. Sustancia conservadora
21. Propulsores
22. Espesante
23. Agente del glaseado

Cuando sean aditivos alimentarios se podrán utilizar nombres genéricos que figuren en las listas del Codex de aditivos alimentarios. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

El etiquetado nutricional se entiende como el elemento gráfico que permite al consumidor informarse sobre las diferentes propiedades nutricionales que posee el producto que consume. (Organización Mundial de la Salud, 2007).

Los componentes importantes para el etiquetado nutricional:

- El reconocimiento de nutrientes
- La información complementaria nutricional

Por reconocimiento de propiedades nutricionales.- Se concibe cada representación que sugiera, afirme o implique que un producto tiene propiedades particulares nutricionales, esencialmente en relación con el contenido de proteínas y su valor

energético, carbohidratos y grasas, adicionalmente el contenido de minerales y vitaminas. No constituirán declaración de propiedades nutricionales:

- Mencionar las sustancias en la lista de ingredientes.
- Mencionar obligatoriamente los nutrientes en el etiquetado nutricional.
- Declarar cualitativa o cuantitativamente los ingredientes y nutrientes en la etiqueta, si así lo determina la legislación nacional.

Por nutriente.- Es la sustancia química, comúnmente tratada como el componente de un alimento y que:

- Proporciona energía.
- Es requerida para el desarrollo, el mantenimiento y el crecimiento de la vida humana.
- La carencia de estos hace que se produzcan cambios fisiológicos y químicos.

Por azúcares.- Son todos los disacáridos y monosacáridos encontrados en los alimentos. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

Por fibra dietética.- Es el material de origen animal o vegetal que no son asimiladas por el tracto digestivo humano, sino que es hidrolizado por las enzimas endógenas. (Organización Mundial de la Salud, 2007).

Los ácidos grasos poliinsaturados son los que cumplen con el doble enlace interrumpido cis-cis de metileno. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

Ácidos Grasos Trans.- Son una especie de ácido insaturado graso que principalmente se encuentra en alimentos tratados generalmente en la industria masiva de alimentos y que pasan por procesos de hidrogenación, por ejemplo: el aceite de maíz o la margarina. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

3.4. Declaración de nutrientes

3.4.1. Aplicación de la declaración de nutrientes

Es necesaria para todos los alimentos de los cuales se formulen afirmaciones de propiedades nutricionales y para alimentos normales sin función terapéutica. La publicación de los nutrientes en la etiqueta de un producto alimenticio depende de cada productor, fabricante o empresa distribuidora y comercializadora de productos de alimenticios.

3.4.2. Nutrientes que han de declararse

Si se aplica una declaración de nutrientes en el etiquetado, será imperioso añadir la siguiente información:

- Valor energético.
- Las cantidades de carbohidratos
- Azúcar
- Proteínas
- grasas disponibles, si es mayor a 3g /100g es necesario declarar el perfil lipídico
- Colesterol
- Sodio
- La cantidad de otro tipo de nutrientes que realicen una declaración de las propiedades saludables y nutricionales.
- La cantidad de otro nutriente que sea importante para un buen estado nutricional, según las exigencias de la legislación nacional o las directrices dietéticas nacionales.

Para el proceso de etiquetado se debe utilizar los valores de acuerdo a la uniformidad y estándares internacionales y que se presentan a continuación:

Proteína	(g)	50
Vitamina A	(µg)	800 ⁴
Vitamina D	(µg)	5 ⁵
Vitamina C	(mg)	60
Tiamina	(mg)	1.4
Riboflavina	(mg)	1.6
Niacina	(mg)	18 ⁵
Vitamina B ₆	(mg)	2
Folacina	(µg)	200
Vitamina B ₁₂	(µg)	1
Calcio	(mg)	800
Magnesio	(mg)	300
Hierro	(mg)	14
Zinc	(mg)	15
Yodo	(µg)	150 ⁵
Cobre	valor no establecido	
Selenio	valor no establecido	

Figura 18: Etiquetado según Uniformidad y Estandarización

Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2007)

Cuando se declara el tipo y cantidad de ácidos grasos, inmediatamente se necesita la declaración total de grasas que posee el producto.

Deberá usarse el formato siguiente:

Contenido total de grasa		...	g
de las cuales	ácidos grasos saturados	...	g
	ácidos grasos – trans	...	g
	ácidos grasos monoinsaturados	...	g
	ácidos grasos poliinsaturados	...	g
Cholesterol		...	mg

Figura 19: Formato de contenido total de grasa

Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2007)

3.4.3. Revisión periódica del etiquetado Nutricional

Es necesario realizar una revisión periódica, con el fin de tener actualizada la lista de nutrientes que se van a incorporar en la información del producto que se entregara al consumidor, obviamente de acuerdo a los parámetros estipulados por el Ministerio de Salud Pública.

Con la adaptación de los procesos de etiquetado en el país, aumentara el conocimiento que los consumidores poseen sobre los productos que día a día consumen, lo que conllevará a implementar en un determinado tiempo una educación nutricional en la ciudadanía en general o más comúnmente denominada cultura de consumo.

3.5. Norma técnica ecuatoriana NTE 1334-1- 2014

Etiquetado de productos alimenticios para el consumo humano

El etiquetado de productos instaure mínimos requerimientos que se necesita para la rotulación y etiquetado de los productos alimenticios para el consumo humano. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)

La norma aplica a todos los productos alimenticios procesados, envasado y empaquetado para la venta al consumidor y para propósitos promocionales. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014).

Las referencias Normativas se basan en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE –CODEX 192 NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (MOD)

Aditivos alimentarios.- Es la sustancia que normalmente no es consumida como alimento y tampoco utilizada como ingrediente principal en la elaboración de productos, posee o no un valor nutritivo y cuya adición dirigida al producto con fines tecnológicos (incorporado el organoléptico) en sus fases de elaboración, tratamiento, fabricación, preparación, empaquetado, envasado, almacenamiento o transporte, pueda preservarse

(directa o indirectamente) en un elemento o componente que afecte a sus características. La definición no incorpora los alimentos tratados como contaminantes o sustancias que coadyuvan al producto para mejorar o mantener sus cualidades nutricionales. (Aguilera, y otros, 2011)

Alimento.- Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de “alimentos”. NTE INEN 1334:1.

Alimento artificial.- Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales. NTE INEN 1334:1.

Alimentos transgénicos.- Son los alimentos obtenidos por técnicas recombinantes de ácido nucleído, que son usadas para formar nuevas combinaciones de material genético a partir de un conjunto de genes de un donante. Los alimentos transgénicos pueden contener elementos genéticos, es decir, secuencias de codificación y regulación, procedentes de cualquier organismo (eucarísticos, procarióticos), así como nuevas secuencias sintetizadas de novo. NTE INEN 1334:1.

Consumidor. - Toda persona que compra o recibe el producto con el fin de satisfacer sus necesidades personales. NTE INEN 1334:1

Ingrediente.- Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada. NTE INEN 1334:1

Número de registro sanitario.- Es el número asignado por la autoridad competente, a un producto al que se ha emitido el Certificado de Registro Sanitario. NTE INEN 1334:1

Rotulado (Etiquetado). Es material físico impreso, escrito o gráfico que contiene la etiqueta. NTE INEN 1334:1.

Rótulo (Etiqueta). Se entiende por rótulo: la marca, imagen, slogan u otro material gráfico o descriptivo que se haya impreso, escrito, marcado, estarcido, realizado en relieve junto al envase del producto, que lo identifica y caracteriza NTE INEN 1334:1

Alimentos transgénicos

En el caso de los alimentos genéticamente modificados (transgénicos), en la etiqueta que contenga este producto deberá especificarse los ingredientes transgénicos en el envase, en la parte frontal deberá necesariamente identificarse al producto que tal y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, “CONTIENE TRANSGÉNICOS”, claro está si el producto supera el 0,9% en material transgénico.

Registro sanitario. En el rótulo de los alimentos procesados, envasados y empaquetados, en un lugar visible y legible debe aparecer el Número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014).

3.5.1. Etiquetado de los alimentos procesados

Art 4.- El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE-INEN-022 del Rotulado de Productos Alimenticios, Procesados, Envasados y Empaquetados y podrá además utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos. (Ley Organica de Defensa del Consumidor, 2013)

Art 5.- El etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se ajustará su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del alimento envasado, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios y estará fundamentada en las características o especificaciones del alimento, aprobadas en su Registro Sanitario. (Ley Organica de Defensa del Consumidor, 2013)

Art. 6.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) autorizara el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, conforme a lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente. (Ley Organica de Defensa del Consumidor, 2013)

Art. 7.- En materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

- Afirmar que consumiendo un producto por sí solo, se llenan los requerimientos nutricionales de una persona.
- Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones y de grupos colegiados, que estén relacionado a la calidad y composición del producto.
- Las marcas de conformidad relacionados con certificaciones de sistemas de calidad, procesos y otros, excepto las marcas de conformidad de certificaciones que han sido otorgada al producto.
- Declarar que el producto cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales aparezca o atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que se le declare en el Registro Sanitario.
- Declarar propiedades saludables, que no puedan comprobarse.
- Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad.
- Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes.
- Utilizar imágenes que no correspondan a las características del producto.
- Declarar frecuencia de consumo.
- Utilizar imágenes de profesionales de la salud.
- Utilizar imágenes de celebridades en productos con contenido alto o medio de componentes definidos. (Ley Organica de Defensa del Consumidor, 2013)

Art. 8.- Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el Codex Alimentarius o en el instrumento que lo sustituya, FAO y OMS. (Ley Organica de Defensa del Consumidor, 2013)

Art. 9.- Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidas de grasas, azúcares y sal se debe referir a la siguiente tabla:

Tabla 20:

Contenido de Componentes y Concentraciones Permitidas

Nivel	CONCENTRACION	CONCENTRACION	CONCENTRACION
Componentes	“BAJA”	“MEDIA”	“ALTA”
Grasas Totales	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos.	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos.	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 1.5 gramos en 100 mililitros.	Mayor a 1.5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros.	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros.
Azúcares	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos.	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos.	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 2.5 gramos en 100 mililitros.	Mayor a 2,5 y menor a 7.5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7.5 gramos en 100 mililitros.
Sal	Menor o igual a 0.3 Gramos en 100 gramos	Mayor a 0.3 menor a 1.5 gramos en 100 gramos.	Igual mayor a 1.5 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 0.3 gramos en 100 mililitros	Mayor a 0.3 y menor a 1.5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 1.5 gramos en 100 mililitros.
	(0.3 gramos de sal contiene 120 miligramos de sodio)	(0.3 a 1.5 gramos de sal contiene entre 120 a 600 miligramos de sodio)	(1.5 gramos de sal contiene 600 miligramos de sodio)

Fuente: (Reyes, 2012)

Según normas actuales los productos transgénicos se deben adecuar a las reformas como expide la ley en el Ecuador y son las siguientes:

Para los alimentos fabricados a partir de ingredientes transgénicos, en la etiqueta debe aclararse en el panel principal, en letras debidamente resaltadas, y de conformidad como lo establece el anexo B a la norma ecuatoriana INEN 1334, si contiene transgénicos. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2013)

Cuando se utilicen ingredientes transgénicos, deben ser aclarados en una lista de ingredientes el nombre y el porcentaje de ingredientes seguido de la palabra transgénicos, esto es importante porque hay alimentos transgénicos que contienen un 1% o en algunos casos el 60% o el 70%. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2013)

Art.12.- Todo alimento procesado para el consumo humano, debe cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados; adicionalmente se colocara un sistema gráfico con barras de colores colocadas de manera horizontal. Los colores serán: rojo; amarillo y verde según la concentración de los componentes:

- a) La barra de color rojo está asignado para los componentes de alto contenido y tendrá la frase “ALTO EN...”
- b) La barra de color amarillo está asignado para los componentes de medio contenido y tendrá la frase “MEDIO EN...”
- c) La barra de color verde está asignado para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase “BAJO EN...” (Ley Organica de Defensa del Consumidor, 2013)

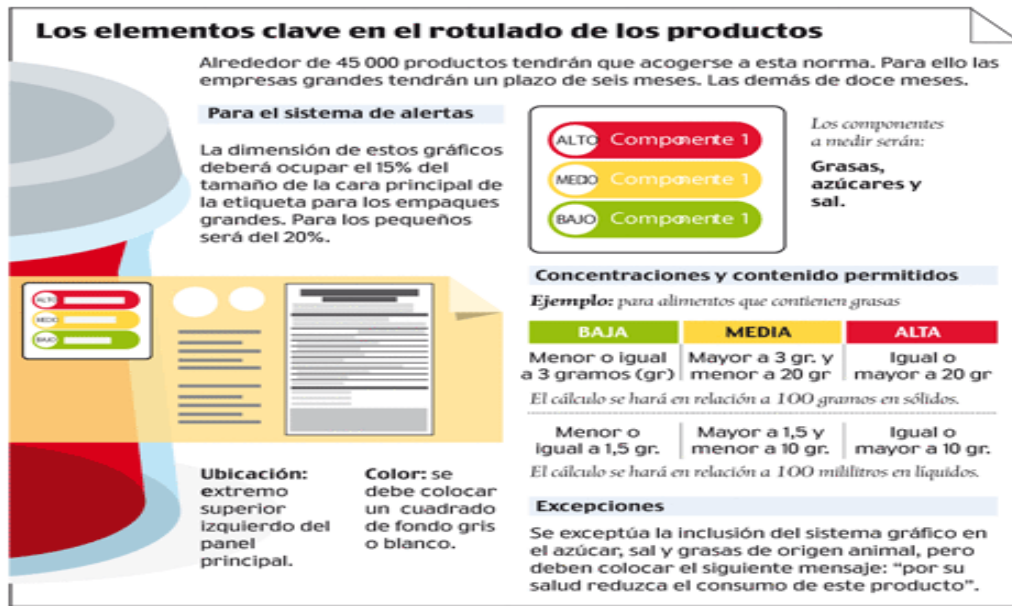


Figura 20: Control de Etiquetado en el Ecuador
Fuente: (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, 2010)

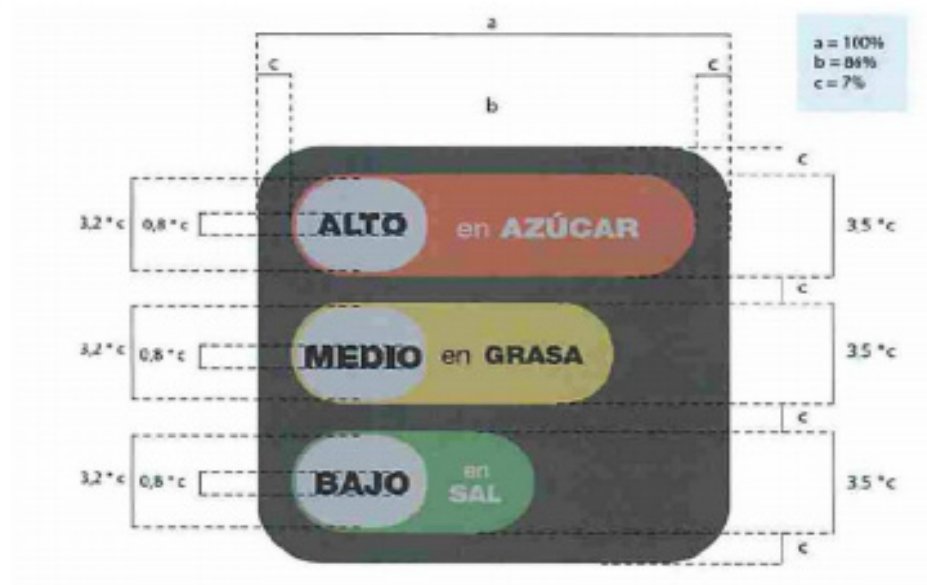


Figura 21: Porcentajes Relativos de la etiqueta en relación al tamaño Total

Fuente: (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, 2010)

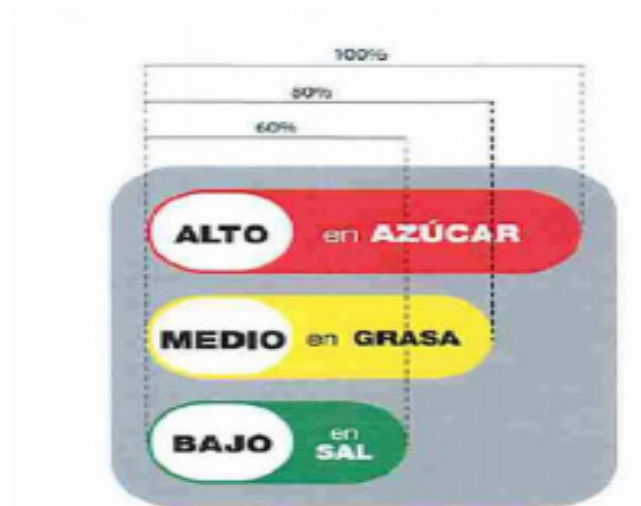


Figura 22: Porcentajes Reales de las Barras Tamaño Relativo

Fuente: (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, 2010)

3.5.2. Elementos del Modelo de Control

Dentro del modelo de control de etiquetado para los productos transgénicos del Ecuador se sigue tres modelos de etiquetado:

- Comprensivo
- Parcial
- Sin Etiqueta Parcial

La etiqueta es una garantía de seguridad ante los productos alimenticios que requieren sistema gráfico y para los productos genéticamente modificados deben llevar la frase en mayúsculas en el panel principal de exhibición CONTIENE TRANSGENICO pues es un requisito obligatorio y siempre el producto debe declarar la verdadera naturaleza del producto elaborado o distribuido por lo tanto la información del producto será real y comprensible sin posibilidad a alteración.

3.5.3. Ventajas del Modelo de Control

- Se podrá consumir alimentos cuyos nutrientes sean los requeridos de acuerdo a cada una de nuestras necesidades, por ejemplo con mayo vitamina A..etc.
- Se conoce la verdadera naturaleza del producto y el contenido declarado y encontrado.
- Buena producción de ácidos grasos insaturados especificando el tipo de grasa de uso alimenticio e industrial.
- Se conoce la fecha de caducidad del producto a consumir
- Se conoce la fecha de elaboración
- Se conoce el número de lote en caso de que el producto salga defectuoso, ayuda a la trazabilidad del mismo.
- Saber las condiciones de conservación y utilización del alimento
- Se puede identificar claramente los conservantes y aditivos que se han utilizado en un producto.
- Identificar los ingredientes que poseen los productos y no afecten a la salud humana.

- Se puede evidencia los productos que en su composición tengan ingredientes alérgenos como leche, soya, gluten..etc.
- Contribuyen a la economía familiar
- Mejorar los hábitos alimentarios del consumidor
- Mayor cultura de consumo por mejor conocimiento nutricional de la población.
- Conocer la seguridad de los ingredientes que contienen los alimentos.
- Conoce las características nutricionales de los alimentos
- Tenemos mayor información en el etiquetado que nos permite elegir que consumir de acuerdo a nuestras necesidades.
- Permite conocer si un alimento contiene edulcorantes no calóricos, o si contiene transgénicos.

El modelo de etiquetado permitirá conocer si un producto es transgénico, específicamente es de gran ventaja y utilidad para el consumidor y de esta manera que pueda elegir que producto va a consumir pese a la información proporcionada en la etiqueta, por otra parte dependiente el tipo de producto alimenticio permitirá ver los niveles de azúcar, grasa y sal sobre diferentes productos elaborados a base de aceite de maíz. El rotulado facilitara que un producto transgénico sea revelado por su respectivo etiquetado.

3.5.4. Factores que influyen en el modelo de control para etiquetado del aceite de maíz.

Los factores que influyen dentro del proceso de etiquetado es: Físico, Químico, Microbiológico y alérgico.

Físico.- es todo cuerpo o material extraño tal como vidrio, madera, piedras, elementos metálicos, etc.

Químico.- son productos químicos pesticidas, lubricantes, dioxinas, metales pesados, residuos de productos de limpieza y desinfección, etc.

Microbiológico.- Son microorganismos patógenos, que hacen daño al consumidor como por ejemplo, bacterias, hongos, levaduras, mohos virus... etc.

Alérgeno.- causa sensibilidad al consumidor, como maní, leche, lactosa, gluten...etc.

3.5.5. Factores de Calidad

- El aceite de maíz debe ser apto para el consumo humano.
- El aceite de maíz debe estar fuera a los sabores y olores, e insectos vivos.
- El aceite de maíz debe estar fuera de suciedad para no representar ningún peligro para salud humana.
- El aceite de maíz no debe tener valor de peróxidos fuera de los establecidos en la norma INEN correspondiente.

El reglamento de etiquetado establece como umbral para que un producto alimenticio se etiquete como transgénico debe contener mínimo 0.9 pues es el umbral tomado de la Unión Europea para que en su etiqueta indique CONTIENE TRANSGENICO, por lo expuesto si el producto de aceite de maíz en su composición tiene 0,9 o más debe tener la declaración exigida por la norma referente a su contenido transgénico, al igual se sabe que del maíz sale muchos derivados como glucosa incluyendo el aceite del maíz; por lo cual hay que saber evidenciar en las etiquetas la información proporcionada por el fabricante.

Los derivados del maíz son: harina, glucosa, aceite, sémola, fructosa, dextrosa, maltodextrina, isomaltosa, sorbitol (E420), caramelo (E150), grits...etc. entre otros.

En el Ecuador existe gran consumo de los derivados de maíz o sub productos, cuyo origen no se sabe a ciencia cierta si se trata de cultivos de origen transgénico o cultivos naturales, pues los transgénicos tiene dos extremos, puede generar monopolio con los fabricantes que producen semilla transgénica, o puede afectar al consumidor, realmente es un dilema pues no se sabe a ciencia cierta las repercusiones que podrían causar este tipo de alimentos en los consumidores.

Un factor que también influiría positivamente al modelo de etiquetado propuesto para el producto de aceite de maíz sería tener un laboratorio especialmente equipado y con tecnología de punta que permita realizar determinaciones y estudios sobre los productos a base de genes modificados en el menor tiempo posible y con un nivel de confianza superior al 95% y de esta manera evidenciar si realmente el etiquetado de productos alimenticios emitidos por el productor está diciendo la verdad en la etiqueta proporcionada al consumidor, pues para tener mayor credibilidad es recomendable que la planta procesadora acredite su laboratorio el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

3.6. Solicitud de acreditación

El laboratorio, debe presentar en el SAE la Solicitud de Acreditación en el formato correspondiente, la misma que debe ser firmada por el representante legal. En la solicitud se debe indicar al alcance de acreditación claramente definido y, se debe adjuntar todos los anexos requeridos. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

El pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente” será condición necesaria para poder iniciar el proceso de acreditación y se asignará un número de expediente a la solicitud, no se aceptará el ingreso de la solicitud de acreditación si la documentación requerida no está completa. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

La información recibida por el SAE, a lo largo del proceso de Acreditación por parte de los laboratorios tiene el carácter de CONFIDENCIAL. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

3.6.1. Paso 1: Planificación evaluación inicial

El SAE designa un equipo evaluador según sea el alcance al que desea la acreditación el Laboratorio. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

La SAE envía al Laboratorio solicitante, la proforma de servicios estimada de costos del proceso de acreditación, conforme a lo establecido en las tarifas vigentes y a la solicitud presentada. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

3.6.2. Paso 2: Evaluación

El equipo evaluador designado por el OAE realiza primeramente una evaluación documental, con la finalidad de determinar el cumplimiento del sistema de gestión y de los procedimientos técnicos con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 o NTE INEN ISO 15189 y se emitirá un Informe de Evaluación Documental. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

Posteriormente el equipo evaluador realiza una evaluación in situ, verificando el sistema de gestión, la aplicación de sus procedimientos y la competencia técnica del personal. Se verifica los resultados en la participación en pruebas de intercomparación y calibraciones. La evaluación se da por concluida luego de una reunión de cierre entre el equipo evaluador y personal del laboratorio, en la que se revisan los hallazgos encontrados. Como resultado se emitirá un Informe de Evaluación. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

3.6.3. Paso 3: Acciones correctivas

El laboratorio deberá presentar las acciones correctivas, y evidencias de su implementación, para las no conformidades detectadas en un plazo no mayor a 180 días calendario. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

3.6.4. Paso 4: Toma de decisión

La decisión de acreditación se tomará considerando toda la información relacionada a la evaluación y acciones tomadas por el laboratorio para solventar los hallazgos detectados. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

3.6.5. Paso 5: Mantenimiento

La acreditación tiene un período de validez de cuatro años, en cuyo lapso se realizan evaluaciones de vigilancia. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

La primera vigilancia/ control se realiza a los seis meses de haber recibido la acreditación y posteriormente se realizan visitas anuales, para evidenciar y controlar que efectivamente estén cumpliendo con los parámetros de acreditación que fueron fijados por la empresa procesadora y verificados por el Organismo Ecuatoriano de Acreditación (OAE), con estas visitas se busca mantener un estándar de calidad relativamente altos, los mismos que generan un producto de calidad para el consumidor.

3.6.6. Paso 6: Desea ampliar su alcance

Los laboratorios acreditados pueden ampliar sus alcances cuando lo deseen, requiriéndose para ello la evaluación y demostración de conformidad respectiva. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014).

3.6.7. Paso 7: Terminación de la acreditación

La acreditación puede ser retirada, si no se cumplen con los requisitos pertinentes y existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumplimiento con las obligaciones del acreditado. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014).

Tabla 21:

Acreditación de Laboratorios de Alimentos Quito

N.	Nombre de laboratorio	Certificado de Acreditación	Campos	Contacto	Teléfono	Ciudad
1	Laboratorio de análisis de alimentos, aguas	OAE LE 1C 06-001	Alimentos	Dra. Cecilia Luzuriaga	593 (0)2 256 3225	Quito
2	Laboratorio Cenain	OAE LE C 10-016	Alimentos	Dra. Vivien Hernández Macías	593(0)2483 333 / 3465	Quito
3	Alimentos procesados de la Arcsa	OAE LE C 14-003	Alimentos	Magister Diana Rodríguez	02 2503322	Quito
4	Laboratorio de alimentos procesados Inhmtilp zona norte	Cambio razón social	Alimentos	Dra. Lucía Navas, Dra. Matilde Moreta	593 (0)2 2503211/32 2	Quito
5	Laboratorio de análisis de alimentos de la unidad municipal	OAE LE C 10-007	Alimentos	Dr. Hernán Riofrio	02 2547936 ext. 153	Quito
6	Laboratorio Guijarro Lasa s.a.	OAE LE 1C 06-002	Alimentos	Dr. Marco Guijarro	02 246 9814	Quito
7	Laboratorio Lsaia-Iniap	OAE LE C 10-003	Alimentos	Dra. Susana Espín	02 3007134	Quito
8	Laboratorio multianalítica Cía. Ltda.	OAE LE C 09-008	Alimentos	Dr. Bladimir Acosta	593 (0)2 2267895	Quito
9	FACULTAD DE CIENCIAS Químicas U. CENTRAL	OAE LE 1C 04-002	Alimentos	Dra. Jenny Murillo	593 (0)2 2502262/25 0	Quito
10	SEIDLABORATORY CIA. LTDA.	OAE LE 1C 05-001	Alimentos	Dra. Pilar Córdova	593 (0)2 2476314	Quito

Fuente: (Organización Panamericana de la Salud, 2014)

Los factores que también influirían en el consumo de productos transgénicos como es el aceite de maíz es lo que se está presentando en los últimos años en el Ecuador, como es la prevalencia de sobrepeso y obesidad, Ecuador 2012.

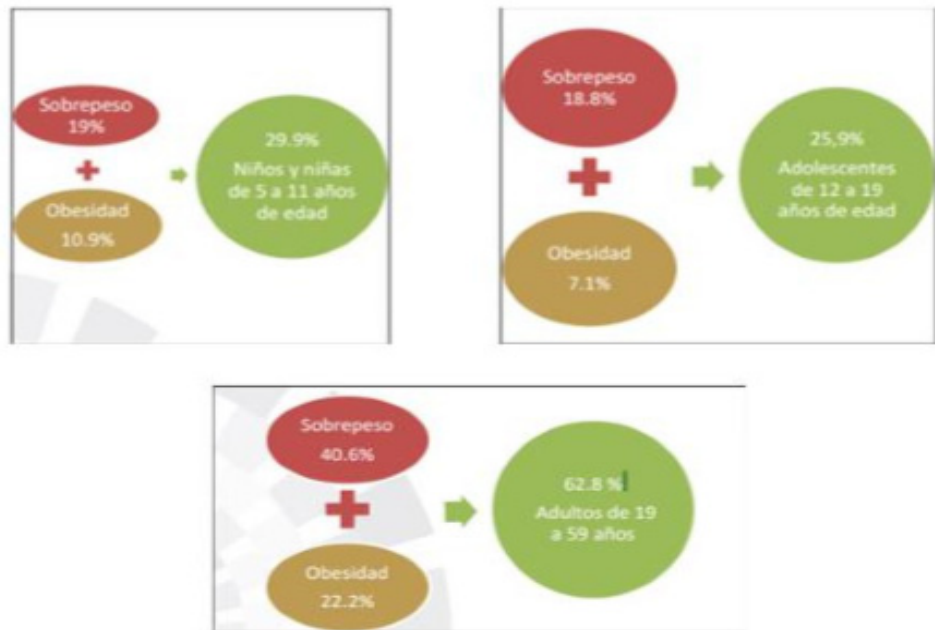


Figura 23: Prevalencia de sobrepeso y obesidad, Ecuador 2012

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

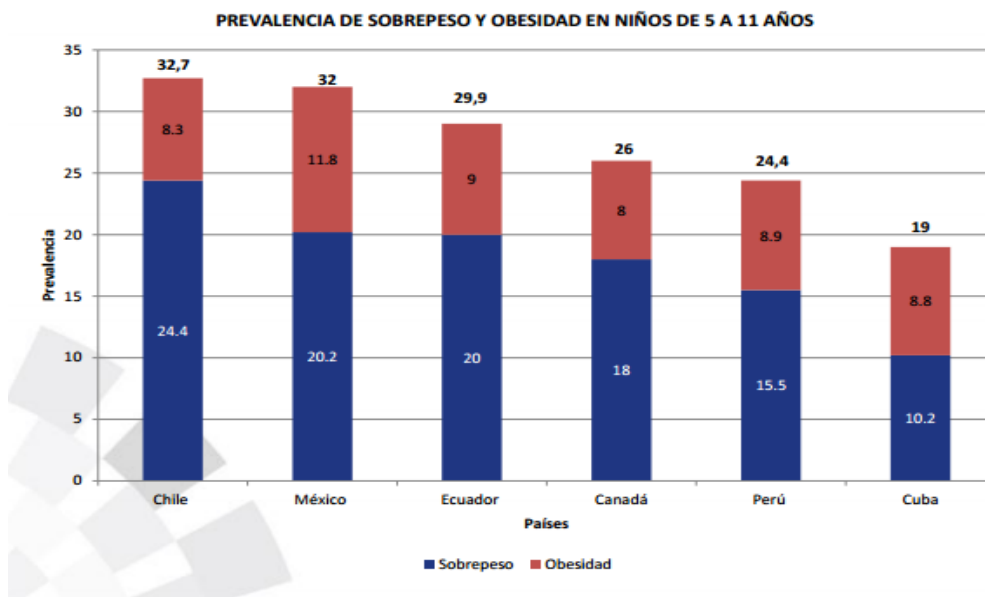


Figura 24: Prevalencia de sobrepeso y obesidad, Ecuador 2012

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

La prevalencia de sobrepeso y obesidad es un factor que influye en el debido control de etiquetado por lo que toma como riesgos para la salud, debido a la ingesta excesiva de energía y nutrientes críticos como son carbohidratos, azúcares, grasa y sal.

NUTRIENTE	RIESGO ASOCIADO A INGESTA EXCESIVA
ENERGÍA	Obesidad, enfermedad cardiovascular, diabetes, cáncer, presión arterial elevada (WHO/FAO, 2003)
AZÚCARES AGREGADOS Y TOTALES	Obesidad, diabetes, enfermedad cardiovascular, caries dentales (WHO/FAO, 2003; Mozaffarian, 2011)
ÁCIDOS GRASOS SATURADOS	Dislipidemia, enfermedad cardiovascular, diabetes (WHO/FAO;2003; WHO/FAO 2008; Elmadfa 2009)
ÁCIDOS GRASAS TRANS	Dislipidemia, enfermedades cardiovasculares (WHO/FAO;2003; WHO/FAO 2008; Elmadfa 2009)
SODIO (SAL)	Presión arterial elevada, enfermedades cardiovasculares (WHO/FAO, 2003; Strazullo, 2009)

Figura 25: Control de riesgos para la Salud

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

El 80% de ECV, el 90% diabetes y el 30% de casos de cáncer son prevenibles como es:

- Consumo moderado de alimentos
- 400 gramos diarios de frutas y verduras
- Vida físicamente activa
- Dejar de Fumar

Según lo expuesto anteriormente en cifras el consumo de productos transgénicos afectaría la salud de los consumidores por lo cual se debe establecer un etiquetado que prevalezca y garantice las normas que se establece tanto de la Codex Stand 210-1999, NTE INEN 1334-1, rigiéndose para el buen control de etiquetado de aceite de maíz, con el único fin de desarrollar productos con mayor información al consumidor y contribuir la salud y el buen vivir de la población ecuatoriana, mediante la libre elección de lo que desee consumir la población garantizando una correcta información en el etiquetado de productos alimenticios de origen nacional o extranjero.

4. PROPUESTA PARA MODELO DE CONTROL PARA ETIQUETADO DE ACEITE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO

La propuesta del modelo de control para etiquetado de alimentos entre los cuales se encuentra el etiquetado del aceite de maíz genéticamente modificado; se basa según lo expuesto en la Segundo Suplemento -- Registro Oficial N° 318-lunes 25 de agosto de 2014 por la que expide el Reglamento Sanitario Etiquetado de Alimentos Procesados para Consumo Humano.

De conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la Institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, es competente para aprobar y notificar el reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE-INEN-022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”.

La propuesta se desarrollara en base a las normas expuestas anteriormente para el Modelo de control de etiquetado de aceite de maíz genéticamente modificados , es importante saber las nuevas normas y las adaptaciones que tienen en condiciones de forma rápida y homogénea para que los consumidores reciban la información correcta de los productos procesados, elaborados con su respectivo etiquetado y no se prolongue ninguna dificultad para poder identificar un producto de origen transgénico como es el aceite de maíz, a la vez es importante tomar en cuenta que este producto no puede ser de origen transgénico pues su materia prima puede ser cultivada de manera orgánica y tradicional.

4.1. Mercado y Etiquetado obligatorio

Principios Generales que debe cumplir el etiquetado de los alimentos es:

Los alimentos procesados que cuenten con el logo de "alimento saludable" deben suprimir dicho logo de sus etiquetas y ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico. 2014-041.

Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el CODEX ALIMENTARIUS o en el Instrumento que lo sustituya, FAO y OMS, si no existe valor de referencia es importante el desarrollo de determinaciones y validaciones realizadas por la empresa fabricante.

El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano siempre será el español y estará conforme a lo establecido en la norma NTE INEN 1334-1, a la vez puede utilizar lenguas locales o comunes conocidas en la región, en términos claros y fácilmente comprensibles indicando la verdadera naturaleza del alimento para el consumidor al que van dirigidos.

Normativa aplicable a la comercialización de Aceite de Maíz

NORMA DEL CODEX PARA GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES

NO REGULADOS POR NORMAS INDIVIDUALES CODEX STAN 19-1981

El Apéndice de esta norma tiene como finalidad su aplicación voluntaria por los socios comerciales y no su aplicación por los gobiernos.

4.2. Planificación

La planificación se basa en la Norma de las grasas y aceites comestibles y mezclas de los mismos en estado idóneo para el consumo humano. Se aplica también a las grasas y aceites que han sido sometidos a tratamientos de modificación (tales como la transesterificación o hidrogenación) o fraccionamiento. Esta Norma no se aplica a ningún aceite o grasa que esté regulado por una de las siguientes normas: **CODEX STAN 19-1981**

Norma del Codex para Grasas Animales Especificadas;

Norma del Codex para Aceites Vegetales Especificados;

Norma del Codex para los Aceites de Oliva y Aceites de Orujo de Aceituna.

Para la extracción de aceite de maíz se aplicara estas mismas normas de comercialización ya que son las mismas con los Aceites de Oliva.

4.2.1. Ámbito de aplicación

El Modelo de Control Administrativo será aplicado para la implementación del etiquetado obligatorio en el aceite de maíz genéticamente modificado por medio de la planificación, la organización, la dirección y el control. **CODEX STAN 19-1981**

4.2.2. Aditivos alimentarios

En los aceites vírgenes o prensados en frio no se permite el uso de aditivos

Colores

No se permiten colores en los aceites vegetales regulados por esta norma.

Podrán utilizarse los colores que se indican a continuación para restablecer el color natural perdido durante la elaboración o para normalizar el color, siempre y cuando el color añadido no induzca a error o engaño al consumidor ocultando un estado de deterioro o una calidad inferior o haciendo que el producto parezca tener un valor superior al valor real. **CODEX STAN 19-1981**

Tabla 22:**Aditivos Alimentarios**

INS No.	Aditivo	Dosis Máxima
100 (i)	Curcumina o i) cúrcuma	5 mg/ Kg
160a(ii)	Beta Carotenos (vegetales)	25 mg/Kg
160 a (i)	Beta carotenos (sintético)	25 mg/Kg (Solos o mezclados)
160a(iii)	Beta carotenos (Blakeslea trispora)	
160 (e)	Beta- Apo-8' carotenico,esteres de metilo o etilo	
160 f	Acido Beta apo8' carotenico, esteres de metilo o etilo	
160b(i)	Extractos de annato, base de bixina	10 mg/Kg (as bixin)

Fuente: (Consultoris Vitae Salud, 2012)

Tabla 23:**Antioxidantes**

INS No.	Aditivo	Dosis Máxima
304	Palmitato de ascórbilo	500 mg/Kg (solos o mezclados)
305	Estereato de ascorbilo	
307 ^a	Tocoferol,d1-alfa	300 mg/Kg (solos o mezclados)
307b	Concentrado de tocoferoles mezclados	
307c	Tocoferol,d1-alfa]	
310	Galato de propilo	100 mg/Kg
319	Terbutilhidroquinona (TBHQ)	120 mg/Kg
320	Butilhidroxianisol (BHA)	175 mg/Kg
321	Butilhidroxitolueno (BHT)	75 mg/Kg
Cualquier combinación de galatos, BHA,BHT o TBHQ		Sin exceder de 200 mg/Kg respetando los limites individuales.
389	Tiodipropianato de dilaurolo	200 mg/kg

Fuente: (Valda, 2010)

Aromas

Podrán utilizarse aromas naturales y sus equivalentes sintéticos idénticos, y otros aromas sintéticos, salvo aquellos de los cuales se sabe que entrañan riesgos de toxicidad. **CODEX STAN 19-1981**

Tabla 24:

Sinérgicos de antioxidantes

INS No.	Aditivo	Dosis Máxima
330	Ácido cítrico	BPF
331(i)	Dihidrogenocitrato sódico	BPF
331(iii)	Citrato trisódico	BPF
384	Isopropil-citratos	100 mg/Kg solos o mezclados.
472c	Esteres de ácidos cítrico y grasos	

Fuente: (Valda, 2010)

Tabla 25:

Antiespumantes (para aceites y grasas para freír a altas temperaturas)

INS No.	Aditivo	Dosis Máxima
900^a	Polodimetilsiloxano	10 mg/Kg

Fuente: (Valda, 2010)

4.2.3. Contaminantes

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos estipulados en la Norma General del Codex para los

Contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995).

Según NTE INEN 027 Instituto Ecuatoriano de Normalización del Ecuador los requisitos para poder elaborar el aceite de maíz mantienen los siguientes requisitos. Esta norma se aplica directamente para el aceite de maíz crudo y el aceite de maíz comestible.

Requisitos Específicos

El aceite de maíz debe ser extraído de semillas sanas, limpias y en buen estado de conservación, y debe tener el olor y sabor característicos de este aceite. **NTE INEN 027**

El aceite crudo de maíz, ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, debe cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 1, con excepción de: pérdida por calentamiento que podrá alcanzar un máximo de 1 %, y acidez (como ácido oleico) que podrá alcanzar un máximo de 3 %. **NTE INEN 027.**

Tabla 26:

Requisitos específicos del aceite de maíz

REQUISITO	UNIDAD	MINUTOS	MAXIMO	METODO DE ENSAYO
Densidad relativa, 25 /25° C	-	0,910	0,920	NTE INEN 35
Índice de yodo	cg/g	102	132	NTE INEN 37
Acidez libre (como ácido oleico)	%	-	0,2	NTE INEN 38
Perdida por calentamiento	%	-	-	NTE INEN 39
Índice de refracción a 25° C	-	1,470	1,474	NTE INEN 42
Índice de peróxido	Meq O ₂ / Kg	-	10,00	NTE INEN 277

Fuente: (Alimentos.org, 2012)

- El aceite comestible de maíz debe ser refinado, presentar aspecto límpido, color amarillento y no debe contener materias extrañas, sustancias que modifiquen su aroma o color, o residuos de las sustancias empleadas para su refinación. Ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, debe cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla N° 26.
- El límite máximo de contaminantes permitidos en aceite de maíz, son los establecidos en la Tabla N° 27.

Tabla 27:

Limites máximo para contaminantes

PARAMETRO	Límite máximo (mg/Kg)	Método de Ensayo
Hierro	1,5	NTE INEN 2182
Cobre	0.1	NTE INEN 2182
Plomo	0.1	NTE INEN 2183
Arsénico	0.1	AOAC 986.15 15 a. Edición

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario.

Aditivos (antioxidantes y sinergistas) permitiendo la utilización de los aditivos indicados en la NTE INEN 2074.

Requisitos Complementarios

El transporte, distribución, comercialización y el almacenamiento del producto debe realizarse en condiciones que no modifiquen sus características físicas, químicas y organolépticas. (Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 27:2012, 2012)

Inspección

El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 5

Aceptación y rechazo

El aceite de maíz cumple o no cumple con uno o más de los siguientes requisitos establecidos en la norma técnica INEN 27: pérdida por calentamiento y acidez, sin embargo es importante tomar en cuenta que se puede considerar que no cumple con la norma, por cuestiones de calidad mas no de inocuidad, pues al no cumplir con las condiciones de calidad expuestas en la norma NTE 27, se puede llegar a una

negociación con los comercializadores siempre y cuando no se vea afectada su autenticidad, quedando su aceptación sujeta a convenio previo entre las partes interesadas.

4.4. Organización

El objetivo de este procedimiento es detallar los pasos a seguir dentro de la organización, definiendo cada uno de estos procesos; diseñando y determinando las estructuras, funciones y responsabilidades así como el establecimiento de los métodos y la aplicación de los mismos.

4.4.1. Responsables de los procesos

Gerente.- el gerente determina el direccionamiento estratégico de la organización por medio de la toma adecuada de decisiones en relación a las normas que se aplican al etiquetado del maíz.

Jefe de producción.- El jefe de operaciones es el responsable de llevar a cabo y aplicar los procedimientos y reglamentación necesaria entre las cuales están las normas INEN en el proceso, elaboración, colocación de textos legales (etiquetado, sistema gráfico).

4.4.2. Manual de procesos

Proceso del Aceite Maíz

El proceso de elaboración de aceite de maíz se basa en la recolección de materia prima, posteriormente pasa a la molienda de la semilla para pasar al prensado y la extracción, filtración, desgomado, decoloración y desodorizarían hasta llegar al envasado y etiquetado final de acuerdo a los requerimientos establecidos por la normativa vigente.

La finalidad de todos estos procesos de transformación de aceite de maíz es que sea liberado el aceite de maíz y pasar al proceso de enfriamiento para tener un detalle específico de mayor calidad fisicoquímica y sensorialmente, esta calidad en la extracción de aceite depende del proceso de obtención para que potencie las características específicas apreciadas por el consumidor.

Descripción del proceso de aceite de Maíz

El proceso de aceite de maíz es muy popular a nivel mundial y nacional por sus altos estándares de calidad.

La extracción del aceite de maíz se basa en el germen de maíz, por su alto contenido de ácidos grasos y vitamina E.

Generalmente el aceite de maíz es comercializado para el uso en la cocina especialmente para freír, guisar, tostar; además es de uso culinario como el biodiesel, sin embargo industrialmente también es conocido su uso en la obtención de jarabe de glucosa, lecitina de maíz...ect, entre otras.

A continuación se detallara con precisión los procesos que se obtiene del maíz para la elaboración de aceite de maíz.

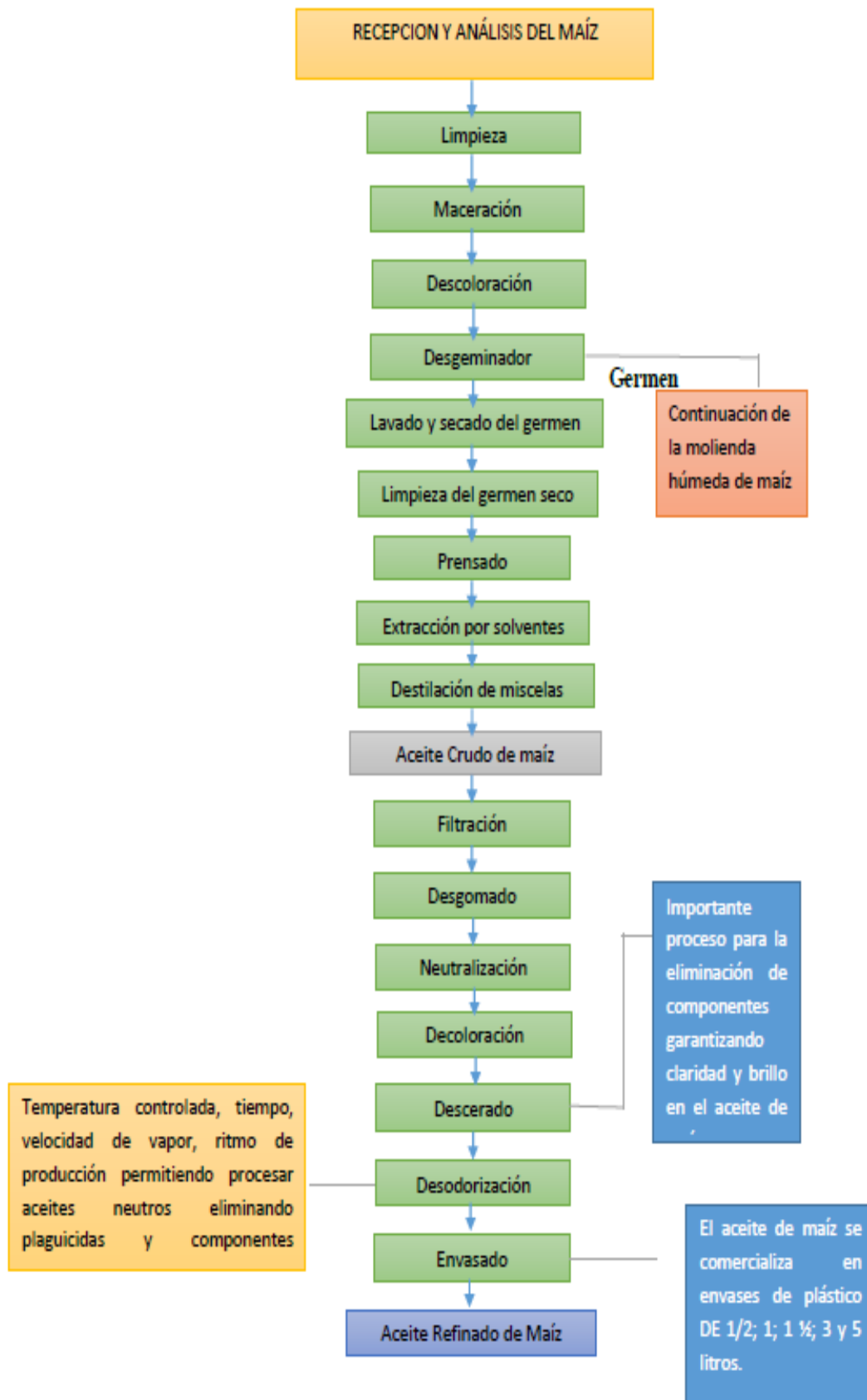


Figura 26: Proceso de Aceite de Maíz

Elaborado por: Mélida Vargas

Recepción y Análisis del maíz.- El proceso de aceite de maíz se inicia con la recepción de la materia prima de acuerdo a los patrones de calidad establecidos por la empresa mediante análisis sensoriales, físico químicos y microbiológicos; la materia prima debe seguir los procesos de limpieza, maceración, desodorización, desgeminador, el proceso más importante es la molienda húmeda de maíz.

Molienda Húmeda.- Es la separación de los hidratos de carbono, proteínas, grasas, minerales, agua, pigmentos y vitaminas que contiene el maíz; posteriormente se macera a 50°C con agua dentro de esta etapa de humedad va aumentando de 15 al 45% debilitando el gluten y liberando el almidón de los gránulos para pasar al siguiente proceso que es el proceso de Molienda Húmeda donde se tritura para poder sacar el germen de otros componentes; suspendiendo la corriente de agua de la molienda se hace ingresar los hidrociclones donde se va separando al germen, después de todo este proceso pasa a la extracción de solventes.



Figura 27: Molienda Húmeda

Fuente: (Ager, 2014)

Destilación de Miscelas.- La destilación de miscelas consiste en sacar un componente líquido fermentado y otros subproductos como es el alcohol componente que no se necesita dentro del proceso de aceite maíz este líquido se lo obtiene fermentándolo. Pasando este proceso el aceite de maíz queda totalmente crudo que para su respectiva refinación tiene que procesarse nuevamente como es el caso de Filtración.

Filtración.- en este proceso el aceite de maíz obtenido se filtra para eliminar cualquier partícula o componentes que no se requiera por lo que pasa por doble proceso de filtración, asegurando de esta manera el producto final.

Tipos de filtros dentro del proceso de Aceite de Maíz

En el proceso de elaboración de aceite de maíz se destacan dos tipos de filtros a presión.

Filtros Prensa.- Este tipo de filtro es el más utilizado en la producción de aceite de maíz con su aplicación para abrillantar el aceite, para realizar un desmargarinado. El material utilizado como filtrante es la tela compacta de algodón o papel de filtro. Hay que analizar el aceite con pocas impurezas que contenga para que este bien almacenado en condiciones estables.

Filtros de material filtrante pulverulento.- Este tipo de filtrado está constituido por un numero variable de placas rígidas que soportan a otras bolsas del mismo material y que actúan de tejido retentivo de material filtrante.

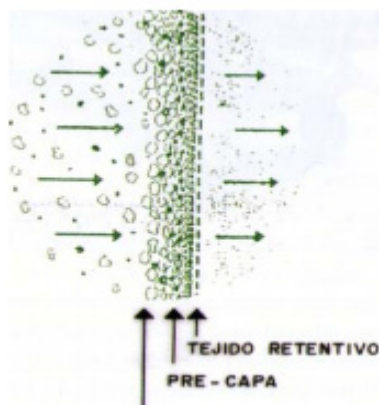


Figura 28: Filtro de partículas y material no deseable

Fuente: (Álvarez, 2013)

Desgomado.- después de pasar por el proceso de filtración pasa a otra fase llamada desgomado, basado en eliminar fosfátidos y glicolípidos extrayendo semillas disueltas con aceite. El proceso de refinamiento es muy importante, porque si no se refina de manera correcta se alteraría los triglicéridos obteniendo olores indeseables y características organolépticas alteradas.



Figura 29: Proceso de Desgomado

Fuente: (Ager, 2014)

Neutralización.- Es la fase en el cual se elimina los ácidos grasos libres del aceite obtenido en el proceso de desgomado reduciendo los monoacilglicéridos y fosfátidos que pudieran haberse quedado en el proceso anterior.



Figura 30: Neutralización del aceite de maíz

Fuente: (Ager, 2014)

Decoloración.- este proceso consiste en el calentamiento y blanqueo del aceite de maíz obtenido, debido a que cuando se extrae el aceite es de color rojo por medio de este proceso se decoloriza y queda con su color dorado natural.

Descerado.- Este proceso se destaca por la separación de los aceites que contenga ceras por puntos de fusión similar a la de winterización, pero dentro del descerado es el enfriamiento y separación de ceras de forma correcta y bajo condiciones controladas.



Figura 31: Proceso de Descerado

Fuente: (Ager, 2014)

Desodorización.- en este proceso de desodorización del aceite se ubica en recipientes que se calienta en una temperatura de 150°C a 160°C , pasando por una corriente de vapor, estas sustancias volátiles son transportadas a otro recipiente que pasa por laminas delgadas a una torre de calefacción y agua contracorriente para condensar los volátiles, manteniendo al aceite libre de olores desagradables y manteniendo el aroma y sabor suave característico.

Envasado.- El aceite de maíz obtenido en el proceso anterior de desodorización pasa a la última fase de envasado y etiquetado del producto refinado en botellas PET, vidrio o hojalata hasta el almacenamiento y distribución al público consumidor



Figura 32: Proceso de envasado

Fuente: (Alimentos.org, 2012)

Aceite Refinado

La fase de refinamiento es importante porque es la fase donde el producto se encuentra terminado para su comercialización; para poder pasar el proceso de envasado, etiquetado con su respectiva información nutricional y propiedades que mantiene como es la vitamina E o con otras propiedades que garantice un producto de calidad.



Figura 33: Aceite Refinado

Fuente: (Alimentos.org, 2012)

4.5. Dirección

Es la ejecución de todas las etapas del proceso administrativo mediante la conducción y ejecución del factor humano y las normativas, leyes y reglamentos con el objetivo de lograr la misión empresarial y la satisfacción al consumidor.

Las etapas a vincularse en este aspecto son:

- Toma de decisiones
- Motivación
- Supervisión
- Comunicación
- Liderazgo
- El principio aplicarse dentro de la propuesta está vinculado al aprovechamiento de los conflictos, la resolución de los mismos.

4.6. El control

Se establecen los parámetros de los estándares para evaluar los resultados obtenidos luego de la aplicación de la propuesta con el objetivo de comparar, corregir, prevenir y mejorar continuamente.

4.6.1. Modelo de control para etiquetado de aceite de maíz genéticamente modificado

Antes de medir el control de etiquetado se debe establecer las regulaciones, leyes, reglamentos y normativa mediante el control de etiquetado que estableció el Ministerio de Salud del Ecuador con la finalidad de Prevenir las enfermedades crónicas no transmisibles entre las cuales se encuentra la hipertensión arterial y la obesidad.

El Modelo de Control para etiquetado de aceite de maíz genéticamente modificado en el Ecuador consiste en aplicar procedimientos y estándares generalmente aceptados por las siguientes Normas INEN. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

Tabla 28:

Normas de Rotulado para Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados.

Normas Técnicas Ecuatorianas	SIGNIFICADO
RTE INEN 022:2008	Rotulado de Productos Alimenticios, Procesados, Envasados y Empaquetados.
NTE INEN 27:2012	Aceite de Maíz Requisitos
Norma Técnica Ecuatoriana NTE- INEN- 476	Productos empaquetados o envasados. Método de Muestreo al azar.
Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN- 484	Productos empaquetados o envasados. Requisitos de etiquetaje.
Norma Técnica Ecuatoriana NTE- INEN 1334-1	Rotulado de Productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2013)

Generalmente el envasado de aceites; se basa en etiquetar el producto terminado dentro de esta fase de producción pasa por el proceso de envasado y etiquetado.

La siguiente figura muestra los procesos de envasado y etiquetado.



Figura 34: Proceso de Envasado y Etiquetado

Elaborado por: Mélida Vargas

El proceso de Envasado específicamente se divide en dos aspectos importantes que son el llenado y el dosificado de envases, es necesario que las maquinarias garanticen una buena precisión y limpieza al momento de realizar el proceso de envasado. Estas dos fases de producción de aceite de maíz se debe llevar a cabo de una forma elemental como es de cerrado y etiquetado de forma aséptica, garantizando de esta manera la calidad del producto.

Posicionado de envase.- En este proceso es sobre los envases que se pueden ser descargados en una tolva dentro de una línea de producción o fabricación, con especificación ordenada con pallets o contenedores. El Posicionador por lo general es

que sitúa correctamente la cadena de transportar envases. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)



Figura 35: Posicionamiento de envase

Fuente: (Alimentos.org, 2012)

Según **NTE INEN 27:2012**; el producto debe expendirse en envases de material en grado alimentario, herméticamente cerrado, que asegure la adecuada conservación y calidad del producto, sea resistente a su acción y no altere las características de órganos ópticas sensoriales del mismo. (Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 27:2012, 2012)

Soplador.- Posteriormente este proceso se encarga de limpiar los envases que contengan impurezas de una forma de aire con presión.



Figura 36: Soplador de envases

Fuente: (Ager, 2014)

Llenado (Inertizado).- La posicionadora es la que recoge los envases del transportador y los ubica dentro de una plataforma móvil facilitando el llenado de aceite hacia las paredes del envase. Las llenadoras en este proceso pueden ser el línea o rotativas según el caso de que el envase sea de plástico o de cristal; por lo general es plástico.



Figura 37: Llenado de aceite de maíz

Fuente: (Ager, 2014)

La llenadora se compone con un depósito central para destinar el aceite dentro de ella y respectivamente con el alimentador, formado de acero inoxidable.

Cerradora.- Siguiendo el proceso en la cadena transportadora llega a la maquina cerradora donde está preparada para sus respectivos tapones de presión mediante unos cabezales que sean regulables de tipo pilferproof.

Etiquetado o Rotulado.- Para analizar lo que realmente es un rotulado o etiquetado se lo define como: “Toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o grafica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento” (Guía de Rotulado para alimentos envasados, 2011)

El proceso de etiquetado se lo realiza dentro del proceso de envasado con etiquetas autoadhesivas que se coloca mediante la maquina etiquetadora en el envase. Las máquinas que realizan esta función llevan un dispensador de etiquetas y se lo ubica sobre los envases. Las maquinas etiquetadoras automáticas permiten dar mayor rapidez para los proceso productivos al ser impresas y tener datos importantes sobre las propiedades complementarias de etiquetas permitiendo de esta manera no perder la trazabilidad de los productos.



Figura 38: Maquina de etiquetado

Fuente: (Ager, 2014)

El producto debe envasarse y rotularse de acuerdo con RTE INEN 022.

La etiqueta no debe contener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones o adornos que induzcan a confusión o engaño al consumidor, ni descripciones de características del producto que no se pueda comprobar. (Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 27:2012, 2012)

Los requisitos para obtener el registro sanitario de su producto (alimentos, bebidas y medicamentos) son:

1. Proceso de elaboración.
2. Código de interpretación de lote.
3. Análisis bromatológico que sustenten la tabla nutricional.
4. Análisis de estabilidad el mismo que establece la vida útil del producto.
5. Proyecto de etiqueta que cumpla con la normativa de rotulado y normativa específica en caso que lo requiera.
6. Permiso de funcionamiento del año en curso.
7. Carta del técnico con firma en que indique la norma con la que cumple el producto.
8. Ficha técnica del material de empaque primario y secundario.
9. Formula de composición en porcentaje.

La etiqueta debe cumplir con:

- Nombre técnico del producto
- Marca comercial

- En caso de tener producto transgénico superior al umbral de 0.9 debe declarar “CONTIENE TRANSGENICOS”
- Información del fabricante: razón social, ubicación del producto, ciudad, país.
- Información del distribuidor en caso de requerir.
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Lote
- P.V.P.
- Registro sanitario
- Ingredientes
- Condiciones de conservación
- Contenido
- Tabla nutricional, para los productos que aplique.

El etiquetado de aceite de maíz debe mantenerse a los regímenes del NTE INEN 27:2012, 2012; ya establecidos en Ecuador.

Etiquetado de alimentos procesados		
Sodio (sal)	Azúcar	Grasas
ALTO <ul style="list-style-type: none"> • Margarina • Embutidos 	<ul style="list-style-type: none"> • Yogur • Cereal • Gaseosas 	<ul style="list-style-type: none"> • Margarina • Aceite
MEDIO <ul style="list-style-type: none"> • Fideos • Atún 	<ul style="list-style-type: none"> • Leche entera • Leche saborizada 	<ul style="list-style-type: none"> • Leche • Yogur • Leche saborizada • Atún • Embutidos
BAJO <ul style="list-style-type: none"> • Leche • Yogur, • Leche saborizada • Queso • Cereal • Gaseosas 	<ul style="list-style-type: none"> • Endulzantes (no azúcar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Queso • Fideos • Cereal • Gaseosas

*Las carnes empacadas no muestran los niveles de grasas y los huevos los muestran por unidad.
 **Los porcentajes de contenido se marcan actualmente en base a porciones.

Figura 39: Semáforo Alimenticio

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2013)

Almacenamiento y Expedición.- Finalmente las botellas llenas del producto de aceite de maíz deben ser almacenadas en condiciones ambientales normales 25°C, si las condiciones de almacenamiento son inferiores a 10°C el producto puede transformarse en un estado turbio, denso y pulverulento, debe estar en lugares de exposición a luz de ultravioleta con temperaturas altas para no perder el sabor original.



Figura 40: Almacenamiento y expedición

Fuente: (Word Press, 2013)

Cerrado.- En el transportador deben ir las cajas que son directamente conducidas a la máquina para que concluya el proceso de operación con la expedición, cerrando la producción hasta que salga la caja al operario en este caso sobre los pallets para realizar la respectiva entrega para ser comercializados.

Dentro de este proceso de debe especificar que es un cartón generalmente se lo define como: “Un material afieltrado constituido por la superposición de pequeñas fibras de celulosa que sirve para embalar productos de diversos tipos como: frutas, legumbres, productos manufacturados, maquinas industriales utilizado para transportar mercancías al granel en grandes cajas o contenedores”. (Guía de envases y embalajes, 2009)

4.6.2. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano

1. Objetivo

Aplicarlos requisitos mínimos que se debe cumplir con el etiquetado de alimentos de origen transgénico (aceite de maíz) que se expende como producto de alimento de consumo humano.

2. Alcance

La norma aplicara al maíz transgénico procesado, envasado y empaquetado en la venta directa al consumidor con el objetivo de ofrecer un producto de calidad y con un precio cómodo para el consumidor.

Por ser el aceite de maíz un producto que no se envasa en presencia del consumidor se aplica la norma Técnica Ecuatoriana establecida en NTE INEN 1334-1:2014. Cuarta edición.

3. Definiciones

Transgénicos. Dicho de un organismo vivo que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

4. Disposiciones específicas

El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en la norma NTE INEN 1334-1 12 -- Segundo Suplemento -- Registro Oficial N° 318 -- Lunes 25 de agosto de 2014 y podrá además utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

5. Requisitos

Requisitos obligatorios.

Establecido en el capítulo de Requisitos de las normas.

Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, “CONTIENE TRANSGÉNICOS”, siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidas de grasas, azúcares y sal se debe referir según lo establecido en el **Registro Oficial N° 318**.

El sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco, dependiendo de los colores predominantes de la etiqueta, y debe ocupar el porcentaje que le corresponda de acuerdo al área del panel principal del envase de acuerdo con lo establecido en la tabla.

Tabla 29:

Áreas de sistema gráfico

Área del sistema gráfico	Área de la cara principal de exhibición, cm ²
≥ 6,25 cm ²	19,5 - 32
20 %	33 - 161
15 %	162 en adelante

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

El área del sistema gráfico debe estar situada en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario.

La porción de ácidos de aceite de maíz en 100g es:

- Ácido graso monoinsaturado oleico 32,1g
- Ácido graso monoinsaturado palmitoléico 0,286g
- Ácido graso saturado mirístico 0,030g
- Ácido grasosaturado palmítico 9,3g
- Ácido graso saturado esteárico 1,8g
- Ácido graso poliinsaturado linoleico 52,53 g
- Ácido graso poliinsaturado linolénico 1,44g.

El porcentaje para saber la cantidad total de ácidos grasos de cada para un producto alimenticio elaborado a base del aceite de maíz:

- Ácido graso saturados (AGS) 13,05g
- Ácido graso monoinsaturados (AGM) 32,74g
- Ácido graso poliinsaturados (AGP) 54,15g

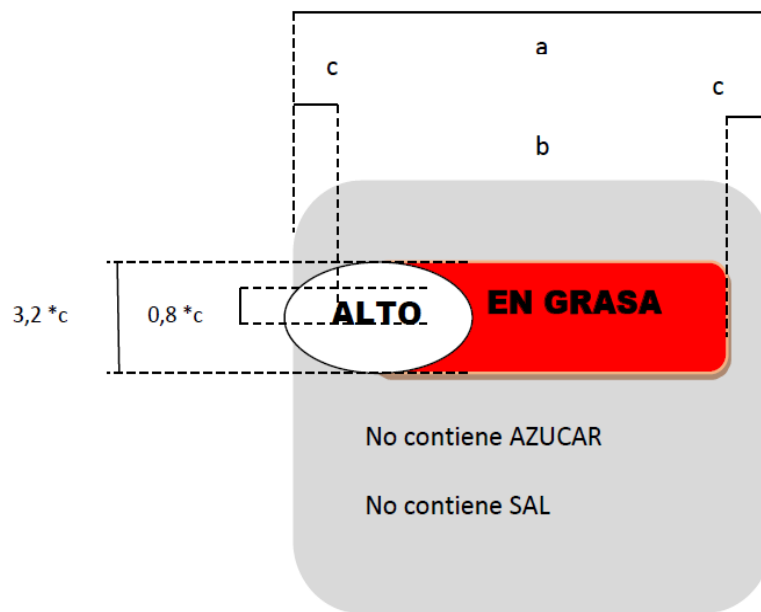


Figura 41: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano
Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)

Además el sistema gráfico en caso de tratarse de un producto a base de aceite de maíz en el que se adicionaron sal, grasa o azúcar debe cumplir con las siguientes características:

En la parte frontal de la etiqueta se insertara un círculo con el color que rojo según el contenido más alto de los nutrientes, en este caso es el de grasas. Todo este cálculo debe realizar en relación a los 100g.

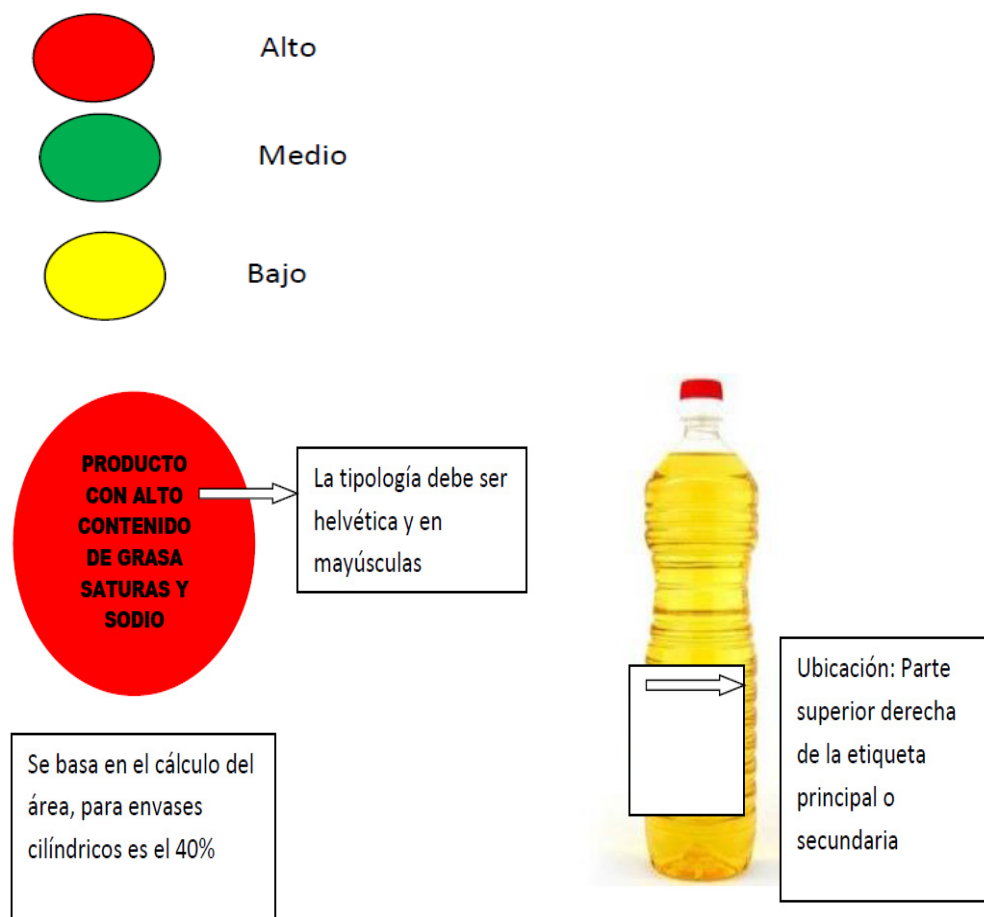


Figura 42: Sistema Gráfico

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)

Debajo de este cuadro blanco deben ir los mensajes de promoción como por ejemplo:

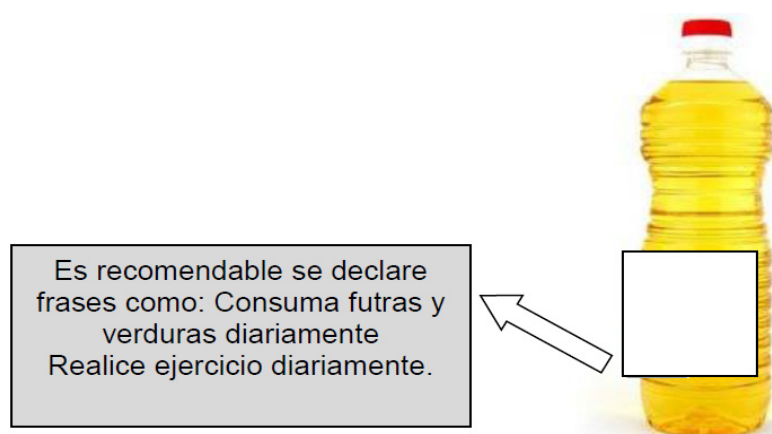


Figura 43: Rotulado de Promoción

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)

En la parte posterior de la etiqueta se localizan cinco cilindros que corresponden a los nutrientes del producto.

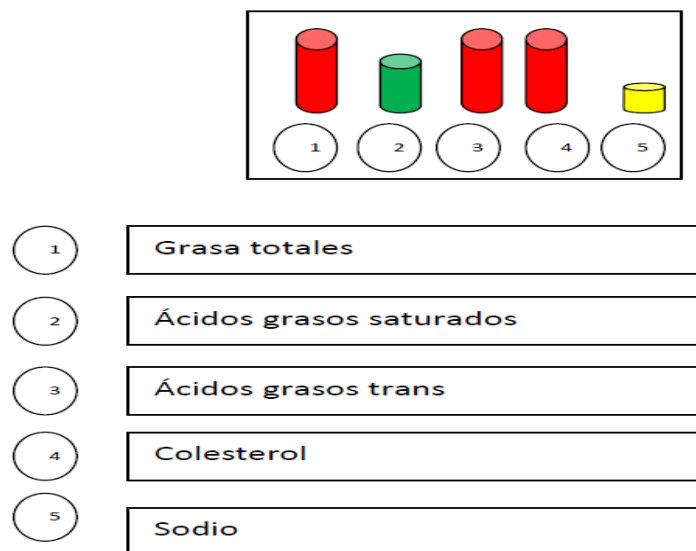


Figura 44: Nutrientes del Producto

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)

Propuesta del ANFAB

El cálculo se realizara en base a los 100g.

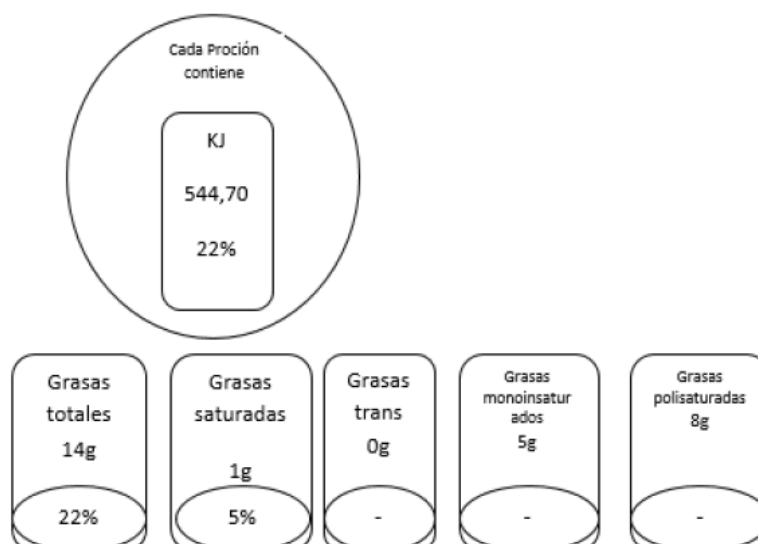


Figura 45: Porcentajes de valores diarios según propuesta de etiquetado

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)

1. Los porcentajes de valores diarios (VD) están basados en una dieta diaria de 8380kJ (2000 calorías). NTE INEN 1334:2-2011.

Tabla 30:

Porcentajes de valores diarios que están específicamente basados en una dieta diaria.

Información nutricional	
Tamaño de porción	
Porciones por envase	
Cantidad por porción	
Energía (calorías) 544,70 kJ (100kcal)	
%Valor Diario*	
Grasa total 14g	22%
Grasas saturadas 1g	5%
Grasas trans 0g	-
Grasas monoinsaturados 5g	-
Grasas polisaturadas 8g	-

Fuente: (Organización Panamericana de la Salud, 2014)

Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, “CONTIENE TRANSGÉNICOS”, siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

CALCULOS

Para los aceites y grasas líquidas a 25 °C, la densidad relativa a 25/25°C se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$d_{25} = \frac{m_2 - m}{m_1 - m}$$

Siendo:

d_{25} = densidad relativa a 25/25°C.

m = masa del picnómetro vacío, en g.

m_1 = masa del picnómetro con agua destilada, en g.

m_2 = masa del picnómetro con muestra, en g.

Tabla 31:

Densidad Relativa del aceite de Maíz

REQUISITO	UNIDAD	MINUTOS	MAXIMO	METODO DE ENSAYO
Densidad relativa, 25 /25° C	-	0,910	0,920	NTE INEN 35

Fuente: (Alimentos.org, 2012)

Productos empaquetados o envasados. Método de muestreo al azar

4.1 Identificación del lote. Previamente a la extracción de la muestra, debe identificarse el lote respecto a:

4.1.1 Su ubicación.

4.1.2 Tiempo de producción.

4.1.3 Estratificación.

4.2 Determinación del tamaño de la muestra.

Se procede a extraer indistintamente de la bodega de almacenamiento de aceite de maíz las muestras del producto utilizando la siguiente tabla de muestreo:

Tabla 32:

Tamaño de la muestra

Tamaño del lote				Tamaño de la muestra
menos	de	50		5
de 51	a	90		8
91	a	150		13
151	a	280		20
281	a	500		35
501	a	1 200		50
1 201	a	3 200		80
3 201	a	10 000		125
10 001	a	35 000		200
35 001	a	150 000		315
150 001	a	500 000		500
500 000	a	más		1 000

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

Tabla 33:**Números Aleatorios**

51772	74640	42331	29044	46621	62898	93582	04186	19640	87056
24033	23491	83587	06568	21960	21387	76105	10863	97453	90581
45939	60173	52078	25424	11645	55870	56974	37428	93507	94271
30586	02133	75797	45406	31041	86707	12973	17179	88116	42187
03585	79353	81938	82322	96799	85659	36081	50884	14070	74950
64937	03355	95863	20790	65304	55189	00745	65253	11822	15804
15630	64759	51135	98527	62586	41889	25439	88036	24034	67283
09448	56301	57683	30277	94623	85418	68829	06652	41982	49159
21631	91157	77331	60710	52290	16835	48653	71590	16159	14676
91097	17480	29414	06829	87843	28195	27279	47152	35683	47280
50532	25496	95652	42457	73547	76552	50020	24819	52984	76168
07136	40876	79971	54195	25708	51817	36732	72484	94923	75936
27989	64728	10744	08396	56242	90985	28868	99431	50995	25507
85184	79949	36601	46253	00477	25234	09908	36574	72139	70185
54398	21154	97810	36764	32869	11785	55261	59009	38714	38726
65544	34371	09591	07839	58892	92843	72828	91341	84821	63886
08263	65952	85762	64236	39238	18776	84303	99247	46149	03229
39817	67906	48236	16057	81812	15815	63700	85915	19219	45943
62257	04077	79443	95203	02479	30763	92486	54083	23631	05825
53298	90276	62545	21944	16530	03879	07516	95715	02526	33537

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

El muestreo se lo realiza mediante la extracción de paquetes o envases multiunitarios de los diferentes lotes procesados de acuerdo a lo establecido en la norma de muestreo.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

La investigación realizada permitió cumplir con los objetivos propuestos y establecer las siguientes conclusiones:

1. De acuerdo al estudio realizado para determinar un modelo de control para etiquetado en el aceite de maíz se basó principalmente en la planificación, organización, dirección y control el mismo que lleva implícito el estudio de las normas técnicas existentes tanto internacionales y como nacionales respecto al etiquetado de productos alimenticios como son CODEX ALIMENTARIUS o el instrumento que lo sustituya, FAO, OMS y las normas y reglamentos de Ecuador INEN, la formulación del modelo se basó en la información técnica recopilada y a la información proporcionada por la industria la misma que ayudo a ajustar el modelo de control para el etiquetado de alimentos basados en la nueva normativa impuesta por el gobierno, y de esta manera facilitar a la industria el desarrollo de etiqueta tanto en productos transgénicos como productos alimenticios libres de organismos genéticamente modificados, considerando el desconocimiento del sector industrial ante la forma de colocar la información obligatoria en la etiqueta de los productos hasta la inversión que deben hacer por la elaboración de nuevos materiales de empaque y de esta manera apoyar al país en el nuevo giro del gobierno mediante el apoyo a la matriz productiva y su mayor competitividad del sector empresarial nivel

nacional como internacional, ya que este enfoque del

gobierno en proporcionar mayor información al consumidor y de esta manera influir para combatir los altos índices de obesidad y desnutrición, otros países están viendo como ejemplo a Ecuador respecto a los cambios significativos que ha dado a nivel de la alimentación mediante el control de etiquetado.

2. Las entrevistas realizadas a los funcionarios públicos sobre el sistema de etiquetado, las repercusiones de la industria, los niveles técnicos de control se vio reflejado y en forma general coinciden en que en una iniciativa muy buena del gobierno para de esta manera generar mayor control en el etiquetado de productos alimenticios y garantizar la correcta información en el etiquetado contribuyendo a que los consumidores posean mayor información y puedan escoger entre los productos más óptimos para el consumo, sin embargo existe una preocupación sobre laboratorios que no están acreditados por la SEA y la capacidad de estos no permite la determinación cuantitativa de un producto en caso que tenga en su contenido producto transgénico, pues actualmente los laboratorios solo hacen análisis de transgénicos de forma cualitativa, lo que no permite a ciencia cierta determinar si efectivamente los alimentos de origen transgénico tienen en su composición el límite del umbral requerido por el Ecuador que es de 0,9 o más para declarar en su etiqueta si el producto CONTIENE TRANSGENICOS o no.
3. Las reacciones de la industria son positivas en su gran mayoría y están de acuerdo con la intención del gobierno de mejorar y proporcionar mayor información al consumidor, sin embargo existen desacuerdos como es el límite de tiempo para la evacuación de materiales con etiquetado antiguo, pues

requieren de inversión para trabajar en el nuevo etiquetado de acuerdo a lo requerido por la nueva normativa y la generación de nuevo material de empaque así como de capacitación al personal operativo y técnico. No obstante la industria está clara en que este tipo de requerimientos por el gobierno garantizará la competitividad entre empresarios y ayudara a que el consumidor esté más informado, pues los empresarios están conscientes que deben cumplir y es trascendental relevar la importancia del etiquetado en todos los productos alimenticios según como lo establece el segundo suplemento del registro Oficial del 25 de Agosto del 2014, la función ejecutiva del Ecuador

4. El modelo de gestión elaborado mediante la planificación, organización, dirección y control garantiza que todo producto que contenga organismos genéticamente modificados en el Ecuador debe mostrar su respectivo rotulado según lo expuesto en el Reglamento de Rotulación de Productos Alimenticios ya procesados, envasados y empaquetados, a la vez ayuda a desarrollar un etiquetado optimo a nivel de todos los alimentos procesados, incluyendo los productos realizados a base de aceite de maíz transgénico y considerando que dentro de este modelo estos productos deben contener en su etiquetado el sistema grafico que permite al consumidor identificar los alimentos con alto contenido de sal, grasa y azúcar presentes en el alimento.

5.2. Recomendaciones

Para finalizar esta investigación, a continuación se presentan algunas recomendaciones:

1. Se recomienda que todos los productos principalmente transgénicos se encuentren con su respectivo etiquetado para que los consumidores se informen respecto al producto y de esta manera se vaya generando una cultura de consumo frente a la información proporcionada por el productos/distribuidor y el control post registro que está implementando el gobierno y de esta manera elegir de forma correcta los alimentos que van a consumir considerando la calidad y la información nutricional proporcionada.
2. Apoyar y obligar a los laboratorios que realizan análisis a los alimentos procesados para que se acrediten y generen nuevas técnicas de análisis para los alimentos de origen transgénico, tanto de forma cualitativa como cuantitativa.
3. Difundir la información de etiquetado de productos transgénicos, donde especialmente, las empresas tomen conciencia en la información que se proporcione en el etiquetado, y que esta se vea reflejada en la verdadera naturaleza del producto sin inducción o engaño al consumidor, declarando los ingredientes utilizados en la producción de aceite de maíz con el nombre del ingrediente, seguido de la palabra TRANSGENICO, y el porcentaje contenido en el alimento, a la vez la declaración obligatoria en el panel principal en el que indique CONTIENE TRANSGENICO.

4. Se recomienda la aplicación del modelo de control para el etiquetado de alimentos de origen transgénico en el Ecuador mediante el modelo de gestión administrativa con estrategias claras de planificación, organización, dirección y control, que impulse principalmente a identificar los problemas del etiquetado de alimentos con una orientación a los valores nutricionales y a la correcta declaración de los requisitos legales que exige la legislación ecuatoriana para cada producto a los industriales, a la vez este modelo de control también está orientado a las posibles causas negativas que estos productos generen mediante el control, que en este caso está asociado a los análisis de componentes transgénicos en laboratorios acreditados por el OAE.

BIBLIOGRAFÍA

- Acción Ecológica. (13 de 10 de 2008). *Ecuador Libre de Transgénicos 20*. Recuperado el 4 de 8 de 2014, de Acción Ecológica: <http://www.accionecologica.org/soberania-alimentaria/transgenicos/boletin-ecuador-libre-de-transgenicos/931-ecuador-libre-de-transgenicos-20>
- Aceite de Maíz. (23 de 10 de 2011). *Beneficios y Propiedades del Aceite de Maíz*. Obtenido de Aceite de Maíz: http://maiz.aceitescomestibles.com/index.php?option=com_taxonomy&tag=aceite%20de%20ma%C3%ADz&view=blogtags
- Ager, R. (23 de 10 de 2014). *Deficiencias nutricionales*. Obtenido de Temas Agropecuarios: www.actualizandocambios.blogspot.com
- AGRO-BIO. (2008). *Maíz genéticamente modificado*. Bogota: AGRO-BIO.
- Aguilera, C., Barberá, J., Díaz, L., Duarte, A., Gálvez, J., & Gómez, S. (2011). *Alimentos Funcionales: Aproximación a una nueva alimentación*. Madrid: inutcam.
- Alimentos.org. (05 de 08 de 2012). *Información general acerca del aceite de maíz*. Recuperado el 5 de 8 de 2014, de Alimentos.org: <http://alimentos.org.es/aceite-maiz>
- Álvarez, C. (17 de 08 de 2013). *Organismos Transgénicos*. Recuperado el 5 de 8 de 2014, de Molecular Biology of the Cell: http://datateca.unad.edu.co/contenidos/203022/CONTENIDO_EN_LINEA/OMG%20FINAL/index.html
- Asamblea Nacional del Ecuador. (25 de 08 de 2014). *Registro N° 318*. Obtenido de Control Sanitario: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/R-Sustitutivo-de-Etiquetado-AM5103-1.pdf>
- Boyer, C., & Shannon, J. (1987). *Carbohydrates of the kernel*. In: *Corn: Chemistry and Technology*. Minnesota: P E Ramstad.
- Brennan, J. (21 de 07 de 2012). *Las ventajas de los OGM*. Recuperado el 4 de 8 de 2014, de eHow: http://www.ehowenespanol.com/ventajas-ogm-info_249081/
- Christianson, D., Wall, J., Dimler, R., & Booth, A. (1968). *Nutritionally available niacin in corn. Isolation and biological activity*. Minneapolis: J. Agric. Food Chem.
- Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología. (2010). *Biotecnología y mejoramiento vegetal II*. Buenos Aires: Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.
- Consultoris Vitae Salud. (23 de 07 de 2012). *Alimentos Genéticamente Modificados*. Recuperado el 4 de 8 de 2014, de Consultoris Vitae Salud: <http://vitaedolor.com/alimentos-geneticamente-modificados/>

- Falconi Puig Abogados. (30 de 10 de 2012). *Semáforo rojo: Ministerio de Salud propone nuevo formato de etiquetas para los productos alimenticios*. Recuperado el 5 de 8 de 2014, de Cyberlex: <http://www.falconipuig.com/cyberlex/tag/ministerio-de-salud-publica/>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations. (24 de 08 de 2013). *Composición química y valor nutritivo del maíz*. Recuperado el 2 de 9 de 2014, de Food and Agriculture Organization of the United Nations: <http://www.fao.org/docrep/t0395s/t0395s03.htm>
- González, J., García, E., Fernández, J., Gago, L., & Benito, J. (2008). *técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos*. Madrid: Elecé Industria Gráfica.
- Guía de envases y embalajes*. (6 de 2009). Recuperado el 1 de 9 de 2014, de http://www.mincetur.gob.pe/comercio/ueperu/consultora/docs_taller/envases%20y%20embalajes.pdf
- Guía de Rotulado para alimentos envasados*. (2011). Recuperado el 9 de 1 de 2014, de http://www.ciap.org.ar/ciap/Sitio/Materiales/Publicaciones/GRotulado_2011_Mar.pdf
- Importancia.org. (19 de 07 de 2013). *Importancia de los Transgénicos*. Recuperado el 4 de 8 de 2014, de Importancia.org: <http://www.importancia.org/transgenicos.php>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2011). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos (NTE INEN 1334-1 Tercera Revisión)*. Quito: INEN.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2011). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos (NTE INEN 1334-3 Primera Revisión)*. Quito: INEN.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2011). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Requisitos (NTE INEN 1334-2 Segunda Revisión)*. Quito: INEN.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (05 de 2012). *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 27:2012*. Recuperado el 1 de 9 de 2014, de INEN: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0027.2012.pdf>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (07 de 11 de 2013). *Etiquetas y Productos Transgénicos*. Recuperado el 27 de 8 de 2014, de INEN: <http://www.normalizacion.gob.ec/etiquetas-y-productos-transgenicos/>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (02 de 2014). *Rotulado de Productos Alimenticios para consumo humano NTE-INEN-1334-1*. Recuperado el 29 de 8 de 2014, de INEN: <http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/1334-1-4.pdf>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2014). *Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano. Parte 1. Requisitos (NTE INEN 1334-1 Cuarta Revisión)*. Quito: INEN.

- Landry, J., & Moureaux, T. (1980). *Distribution and amino acid composition of protein groups located in different histological parts of maize grain*. Birmingham: Fond Chem.
- Ley Organica de Defensa del Consumidor. (11 de 2013). *LEXIS*. Recuperado el 29 de 8 de 2014, de Ministerio de Salud Pública: <http://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2013/11/reglamento-de-etiquetado-de-alimentos-procesados-para-el-consumo-humano.pdf>
- Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria. (05 de 05 de 2009). *Lexis*. Obtenido de Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria : <http://www.cpccs.gob.ec/docs/normativaDocs/640321.pdf>
- Lozano, J. (2011). *Ciencia contra la crisis*. Murcia: Fundación CajaMurcia.
- Lugo, J. (27 de 04 de 2011). *Importancia de la medición y análisis en la gerencia de la calidad y productividad*. Recuperado el 1 de 8 de 2014, de Calidad y productividad: <http://postgrado-calidadyproductividad.blogspot.com/2011/04/importancia-de-la-medicion-y-analisis.html>
- Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. (28 de 07 de 2013). *Aceite de maíz*. Recuperado el 2 de 9 de 2014, de Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente: http://www.magrama.gob.es/es/ministerio/servicios/informacion/aceite_de_maiz_tcm7-316087.pdf
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. (2010). *Guía de Rotulado para alimentos envasados*. Buenos Aires: Presidencia de la Nación. Recuperado el 9 de 1 de 2014, de http://www.ciap.org.ar/ciap/Sitio/Materiales/Publicaciones/GRotulado_2011_Mar.pdf
- Monsanto. (27 de 03 de 2014). *¿Cuál es el problema al etiquetar alimentos modificados genéticamente (MG /OMG)?* Recuperado el 5 de 8 de 2014, de Monsanto: <http://www.monsanto.com/global/es/noticias-y-opiniones/pages/cual-es-el-problema-al-etiquetar-alimentos-modificados-geneticamente.aspx>
- Muniesa, J. (18 de 2 de 2014). *Macro, nuevo test para detectar alimentos modificados genéticamente*. Recuperado el 5 de 8 de 2014, de Gastronomía & Cía: <http://www.gastronomiaycia.com/2014/02/02/macro-nuevo-test-para-detectar-alimentos-modificados-geneticamente/>
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 27:2012. (2012 de 2012). Recuperado el 1 de 9 de 2014, de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0027.2012.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2007). *Etiquetado de los Alimentos*. Roma: Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Recuperado el 29 de 8 de 2014, de Organización Mundial de la Salud: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1390s/a1390s00.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (04 de 06 de 2014). *Regulación y control del etiquetado: ECUADOR se destaca en las Américas por la expedición de medidas para prevenir las Enfermedades Crónicas no Transmisibles*. Recuperado el 3 de 9 de 2014,

de Organización Panamericana de la Salud:
http://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_content&view=article&id=1214:regulacion-y-control-del-etiquetado-ecuador-se-destaca-en-las-americas-por-la-expedicion-de-medidas-para-prevenir-las-enfermedades-cronicas-no-transmisibles&Itemid=360

Pacheco, M. (29 de 10 de 2008). *Control en el Proceso Administrativo*. Recuperado el 27 de 8 de 2014, de Slideshare: http://es.slideshare.net/Maria_Carolina/control-en-el-proceso-administrativo-presentation

Reyes, A. (13 de 07 de 2012). *Alimentos transgenicos*. Recuperado el 2 de 9 de 2014, de Slideshare: http://es.slideshare.net/Angelica_reyes/alimentos-transgenicos-13630129

Sandstead, H., Munoz, J., Jacob, R., Kelvay, L., Reck, S., Logan, G., . . . Shvey, W. (1978). *Influence of dietary fiber on trace element balance*. New England: Am. J. Clin.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (18 de 05 de 2014). *Laboratorios*. Recuperado el 28 de 8 de 2014, de SAE: <http://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse/>

Squibb, R., Bressani, R., & Scrimshaw, N. (1957). *Nutritive value of Central Ameritan corns. V. Carotene content and vitamin A activity of three Guatamalan yellow corns*. ciudad de Guatemala: Food Res.

Superintendencia del Control del Poder de Mercado. (11 de 9 de 2013). *Norma técnica de la Superintendencia del Control del Poder de Mercado N°SCPM-NT-2013-001*. Recuperado el 4 de 8 de 2014, de Superintendencia del Control del Poder de Mercado: <http://www.scpm.gob.ec/wp-content/uploads/2013/09/Norma-T%C3%A9cnica.pdf>

Tapia, O. (26 de 12 de 2012). *Transgénicos*. Recuperado el 2 de 9 de 2014, de Slideshare: <http://es.slideshare.net/omartapia117/transgnicos-15759044?related=2>

Valda, J. (10 de 03 de 2010). *El control administrativo. Su importancia*. Recuperado el 27 de 8 de 2014, de Word Press: <http://jcvalda.wordpress.com/2010/03/10/el-control-administrativo-su-importancia/>

Word Press. (09 de 04 de 2013). *La importancia del etiquetado nutricional*. Recuperado el 5 de 8 de 2014, de Word Press: <http://dsobremesa.wordpress.com/2013/04/09/la-importancia-del-etiquetado-nutricional/>

ANEXOS

ANEXO 1

Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos (NTE INEN 1334-1 Cuarta Revisión 2014-02)



NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 1334-1
Cuarta revisión
2014-02

**ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO
HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS**

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART. 1.
REQUIREMENTS

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO PARTE 1. REQUISITOS	NTE INEN 1334-1:2014 Cuarta revisión 2014-02
---	--	---

1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano.

2. ALCANCE

Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor y para fines de hostelería.

La presente norma no se aplica a aquellos productos alimenticios que se envasan en presencia del consumidor o en el momento de la compra.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN – CODEX 192 *NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (MOD)*.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Etiquetado nutricional. Requisitos*

4. DEFINICIONES

4.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las definiciones contempladas en la, NTE INEN 1334-2 y las que a continuación se detallan:

4.1.1 *Aditivos alimentarios*. Es cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

4.1.2 *Alimento*. Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos".

4.1.3 *Alimento artificial*. Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales.

4.1.4 *Alimentos transgénicos*. Son los alimentos obtenidos por técnicas recombinantes de ácido nucleico que son usadas para formar nuevas combinaciones de material genético a partir de un conjunto de genes de un donante. Los alimentos transgénicos pueden contener elementos genéticos, es decir, secuencias de codificación y regulación, procedentes de cualquier organismo (eucarióticos, procarióticos), así como nuevas secuencias sintetizadas de novo.

4.1.5 Alimento irradiado. Es el alimento que ha sido tratado con radiación ionizante. Se los conoce también como productos alimenticios irradiados.

4.1.6 Alimento natural. Es aquel que se utiliza tal como se presenta en la naturaleza, sin haber sufrido transformación en sus características o composición, salvo las prescritas para la higiene, o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

4.1.7 Alimento orgánico, biológico, agroecológico o ecológico. Son los productos alimenticios de origen agropecuario, obtenidos de acuerdo al Reglamento de producción orgánica.

4.1.8 Alimentos para fines de hostelería. Son los alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

4.1.9 Alimento procesado. Es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada. El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, condimentos, especias que se elaboran o envasan bajo nombre genérico o específico y a los aditivos alimentarios.

4.1.10 Cara (panel) principal de exposición. Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada.

4.1.11 Cara (panel) secundario de exposición. Corresponde a las áreas del rótulo que se exhiben a más de la cara principal con el fin de proporcionar información adicional sobre el producto.

4.1.12 Coadyuvantes de elaboración. Comprende toda sustancia o materia, que no se consume como un ingrediente alimenticio propio, empleado intencionalmente en la elaboración de un alimento para cumplir un determinado fin tecnológico durante el tratamiento o la elaboración, y que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

4.1.13 Código de lote. Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

4.1.14 Contenido neto. Es la cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase.

4.1.15 Consumidor. Toda persona que compra o recibe el producto con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

4.1.16 Denominación de origen. Es la denominación geográfica de un país, de una región, o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusivamente o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

4.1.17 Embalaje. Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

4.1.18 Envase. Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

4.1.19 Fecha de fabricación o elaboración. Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en el producto descrito.

4.1.20 Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración. Es la fecha en que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

4.1.21 Ingrediente. Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

4.1.22 Marca comercial. Comprende todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir productos.

4.1.23 Número de registro sanitario. Es el número asignado por la autoridad competente, a un producto al que se ha emitido el Certificado de Registro Sanitario.

4.1.24 Paquete multunitario. Es la unidad de expendio al público conformada por varias unidades, con su respectivo envase que lo protege o individualiza.

4.1.25 Paquete unitario. Es la unidad de expendio al público conformada por el producto, contenido en su propio envase o envoltura.

4.1.26 Producto envasado. Comprende todo producto llenado, envuelto, y/o empaquetado previamente, listo para ofrecerse al consumidor.

4.1.27 Rotulado (Etiquetado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

4.1.28 Rótulo (Etiqueta). Se entienda por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estampado, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

5. REQUISITOS

5.1 Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equivoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza.

5.2 Los alimentos procesados envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

5.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial). Se permite la representación mediante imágenes o ilustraciones del alimento, o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: "sabor..." "sabor a ...", "saborizante ...", "saborizado ...", "aroma ..." o "aromatizante ..." llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor(es), saborizante(s), aroma(s) o aromatizante(s) caracterizante(s), con letras del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

5.4 Requisitos obligatorios. En el rótulo del producto envasado debe aparecer la siguiente información según sea aplicable:

5.4.1 Nombre del alimento

5.4.1.1 El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y normalmente, debe ser específico y no genérico, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento, se debe utilizar por lo menos uno de estos nombres o el nombre prescrito por la legislación nacional.
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, se debe utilizar un nombre común o usual, consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o a engaño al consumidor.
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en los literales a) y b).

5.4.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo, junto al nombre del alimento, en forma legible, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza, origen y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

5.4.2 Lista de ingredientes

5.4.2.1 Debe declararse la lista de ingredientes, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el título: ingredientes.
- b) Deben declararse todos los ingredientes por orden decreciente de proporciones en el momento de la elaboración del alimento; incluidas las bebidas alcohólicas y cocteles.
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto puede declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones.
- d) Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en otra NTE INEN o en la legislación nacional vigente, constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto elaborado.
- e) En la lista de ingredientes debe indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la elaboración.
- f) Como alternativa a estas disposiciones, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden decreciente de proporciones en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones del rótulo".

5.4.2.2 En la lista de ingredientes debe emplearse un nombre específico de acuerdo con lo señalado en el numeral 5.1.2.1, con las siguientes excepciones:

- a) Pueden emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente, como se indica en la tabla 1:

TABLA 1. Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas	"Grasas" junto con el término "vegetal", o "animal", o "compuestas", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", o "Fécula"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituye un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Todos los tipos de queso de origen vacuno, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o "mezclas de especias", según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o mezclas de hierbas aromáticas, según sea el caso.
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base"
Todos los tipos de Sacarosa	"Azúcar"
Dextrans anhídros y dextrinas monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de caseínas	"Caseínas"
Productos lácteos que contienen un mínimo de 50 por ciento de proteína láctea (m/m) en el extracto seco*	"Proteína láctea"
Mantequilla de cacao obtenida por presión, extracción o refinada	"Mantequilla de cacao"
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento	"Frutas confitadas"

* Cálculo del contenido de proteína láctea en los productos (determinado mediante el método de Kjeldahl) x 6,25

b) Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deben declararse como tales: (ver Anexo C).

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo: trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y los productos de los huevos;
- pescado y productos pesqueros;
- maní, soya y sus productos;

NTE INEN 1234-1

2014-02

- leche y productos lácteos (incluida lactosa);
- nueces de árboles y sus productos derivados;
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

No obstante lo señalado en la disposición a), deben declararse siempre por sus nombres específicos la grasa (manteca) de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

- c) Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la lista de aditivos alimentarios, cuyo uso se permite en los alimentos en general, deben emplearse los siguientes nombres genéricos con el nombre específico, o con el número internacional de identificación de aditivos alimentarios, ver NTE INEN – CODEX 192.

Reguladores de acidez	Agente de tratamiento de las harinas
Antiaglutinantes	Espumantes
Antiespumantes	Agentes gelificantes
Antioxidantes	Agentes de glaseado
Decolorantes	Humectantes
Incrementadores de volumen	Sustancias conservadoras
Gasificantes	Propulsores
Colorantes	Leudantes
Agentes de retención del color	Secuestrantes
Emulsionantes	Estabilizadores
Salas emulsionantes	Edulcorantes
Agentes endurecedores	Espesantes
Acentuadores del sabor	

EJEMPLO: Espesantes ó gelificantes: (pectina, ...)

- d) Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios de la NTE INEN – CODEX192:

Aroma(s) ó aromatizante(s) ó Sabor(es) - Saborizante(s)
Almidón(es) modificado(s)

La expresión "aroma", "aromatizante", "sabor" o "saborizante" debe estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda.

5.4.2.3 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

- a) Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, debe ser incluido en la lista de ingredientes.
- b) Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados 5.4.2.2 b)

5.4.3 Contenido neto y masa escurrida (peso escurrido)

5.4.3.1 Debe declararse en el panel principal el contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI (ver nota 1) (ver anexo A), en la siguiente forma:

NOTA 1. La declaración del contenido neto representa la cantidad en el momento del empaquetado, referida a un sistema de control de calidad promedio.

- a) en volumen, para los alimentos líquidos
- b) en masa, para los alimentos sólidos
- c) en masa o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos

5.4.3.2 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, debe indicarse en unidades del Sistema Internacional la masa escurrida (ver nota 2) (peso escurrido, masa drenada) del alimento. A efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, jugos de frutas y hortalizas (únicamente en frutas y hortalizas en conserva), o vinagre solos o mezclados.

5.4.3.3 Para los productos alimenticios que por su naturaleza tienen masa variable (pollos, pavos, pernils, cortes de carne, legumbres, frutas, etc.), el contenido neto corresponderá a un rango declarado

5.4.4 Identificación del fabricante, envasador, importador o distribuidor

5.4.4.1 Debe indicarse el nombre del fabricante, envasador o propietario de la marca; en el caso de productos importados además debe indicarse el nombre y la dirección del importador y/o distribuidor o representante legal del producto.

5.4.4.2 Cuando un alimento no es fabricado por la persona natural o jurídica cuyo nombre aparece en la etiqueta, el nombre debe calificarse por una frase que revele la conexión que tal persona tiene con el alimento: como "Fabricado por...", "Distribuido por..." o cualquier otra palabra que exprese el caso.

5.4.5 Ciudad y país de origen

5.4.5.1 Debe indicarse la ciudad o localidad (para zonas rurales) y el país de origen del alimento.

5.4.5.2 Para identificar el país de origen puede utilizarse una de las siguientes expresiones: fabricado en..., producto..., ó industria...

5.4.5.3 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración debe considerarse como país de origen para los fines del rotulado.

5.4.6 Identificación del lote

5.4.6.1 Cada envase debe llevar impresa, grabada o marcada o de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, un código precedido de la letra "L" o de la palabra "Lote", que permita la trazabilidad del lote.

5.1.7 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.1.7.1 Si no está determinado de otra manera en una norma específica de producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

- a) Se declarará la fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento
- b) La fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento constarán por lo menos de:

NOTA 2: La declaración de la masa escurrida debe ser aplicada por referencia a un sistema de control de la cantidad media.

- el mes y el día para los productos que tengan una fecha máxima de consumo no superior a tres meses,
 - el año y el mes para productos que tengan una fecha máxima de consumo de más de tres meses.
- c) La fecha debe declararse de manera legible, visible e indeleble mediante una de las siguientes expresiones o sus equivalentes:
- Consumir preferentemente antes de....
 - Vence....
 - Consumase antes de....
 - Fecha de expiración....
 - Expira ó Exp....
 - Tiempo máximo de consumo.... (debiendo declararse en este caso la fecha de elaboración del alimento)
- d) Las expresiones mencionadas en el literal c) deben ir acompañadas de la fecha misma o de una referencia al lugar del envase en donde aparezca la fecha.
- e) El año, mes y día deben declararse en orden numérico o alfanumérico no codificado,
- f) No obstante lo prescrito en el numeral 5.4.7.1 a), no se requerirá la indicación de la fecha de duración máxima o de vencimiento para:
- Frutas y vegetales frescos, que no hayan sido pelados, cortados o tratados de otra forma análoga;
 - vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de frutas sólo en envases de vidrio;
 - bebidas alcohólicas que contengan el 10 % o más de alcohol por volumen, solo en envases de vidrio;
 - productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;
 - vinagre, solo en envases de vidrio;
 - sal para consumo humano.

5.4.7.2 Además de la fecha de duración máxima o de vencimiento, se debe indicar en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.4.8 Instrucciones para el uso

5.4.8.1 El rótulo debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si el caso lo amerita, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.4.9 Alimentos irradiados

5.4.9.1 El rótulo de un alimento que haya sido tratado con radiación ionizante debe llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento, cerca del nombre del alimento. El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra en la figura 1, es facultativo, pero cuando se utilice deberá colocarse cerca del nombre del producto.

FIGURA 1. Símbolo internacional de alimento irradiado



5.4.9.2 Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

5.4.9.3 Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, el rótulo del producto debe contener una declaración que indique el tratamiento.

5.4.10 Alimentos transgénicos

5.4.10.1 Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, "CONTIENE TRANSGÉNICOS", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.4.10.2 Cuando se utilice ingredientes transgénicos, debe declararse en la lista de ingredientes el nombre del ingrediente, seguido de la palabra "TRANSGÉNICO", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.4.11 Registro sanitario. En el rótulo de los alimentos procesados, envasados y empaquetados, en un lugar visible y legible debe aparecer el Número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

5.5 Bebidas alcohólicas

5.5.1 Debe declararse el contenido alcohólico en % de volumen de alcohol.

5.5.2 En la etiqueta de las bebidas alcohólicas debe aparecer el siguiente texto: "Advertencia. El consumo excesivo de alcohol limita su capacidad de conducir y operar maquinarias, puede causar daños en su salud y perjudica a su familia". "Ministerio de Salud Pública del Ecuador". "Venta prohibida a menores de 18 años".

5.5.3 En el caso de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico de 5 % v/v o menos, debe contener el siguiente mensaje: "Advertencia: "El consumo excesivo de alcohol puede perjudicar su salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador".

5.6 Excepciones de los requisitos de rotulado obligatorios

5.6.1 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo en el envase, o cuando lo lleven no puedan contener todas las leyendas señaladas en la presente norma, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades.

5.6.2 Unidades pequeñas en las que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos sobre: lista de ingredientes, identificación de lote, marcado de las fechas, instrucciones para la conservación y uso; se exceptúan de estos requisitos a las hierbas aromáticas y especias.

5.7 Idioma

5.7.1 La información obligatoria del rótulo, de la presente norma, debe presentarse en idioma castellano, aceptándose que adicionalmente se repita ésta en otro idioma.

5.8 Presentación de la información obligatoria

5.8.1 A más de la etiqueta original en los productos importados se podrá adicionar un rótulo o etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano.

5.8.2 Para productos de fabricación nacional, se podrá adherir un rótulo o etiqueta adicional en la que se consigne la información de uno o varios de los siguientes aspectos: precio de venta al público, identificación del lote, o fechas de fabricación y vencimiento. Estas etiquetas deben incluir el logo o marca del fabricante, que respalden que las mismas han sido incorporadas por éste.

5.8.3 La información del rótulo o etiqueta, debe indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

5.8.4 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta debe figurar toda la información necesaria o el rótulo aplicado al envase debe leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no debe estar oculto por ésta.

5.8.5 El tamaño de los rótulos debe guardar una relación adecuada respecto del tamaño del envase, y a su vez el área de la cara principal del rótulo, debe guardar proporcionalidad con el tamaño del rótulo, de modo que el contenido en el mismo sea fácilmente legible en condiciones de visión normal.

5.8.6 El nombre y contenido neto del alimento deben aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión de la cara principal de exposición del rótulo. El tamaño de las letras y números debe ser proporcional al área de la cara principal de exposición. (ver Anexo B).

5.9 Requisitos de rotulado facultativo

5.9.1 En el rotulado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica, así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma.

5.9.2 Designaciones de calidad

5.9.2.1 Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, y no deben ser equívocas o engañosas en forma alguna.

5.9.2.2 La declaración de nutrientes y/o información nutricional complementaria debe ceñirse a lo dispuesto en la NTE INEN 1 334-2.

5.10 Declaración cuantitativa de los ingredientes

5.10.1 En todo alimento que se venda como mezcla o combinación, se debe declarar el porcentaje de ingrediente, con respecto al peso o al volumen, en el producto terminado (incluyendo los ingredientes compuestos (ver nota 3) o categorías de ingredientes (ver nota 4)), cuando el ingrediente:

a) es enfatizado en la etiqueta como presente, por medio de palabras o imágenes o gráficos; o

NOTA 3. Para los ingredientes compuestos, el porcentaje de insumo significa el porcentaje del ingrediente compuesto tomado como un todo.

NOTA 4. Para los propósitos de la Declaración Cuantitativa de Ingredientes, "categoría de ingredientes" significa el término genérico que se refiere al nombre de clase de un ingrediente y/o cualquier término o términos comunes similares utilizados en referencia al nombre de un alimento.

- b) no figura en el nombre del alimento, es esencial para caracterizar al alimento, y los consumidores asumen su presencia en el alimento si la omisión de la declaración cuantitativa de ingredientes fuera a engañar o llevar a error a los consumidores.

Estas declaraciones no se requieren cuando:

- c) el ingrediente es utilizado en pequeñas cantidades para propósitos aromatizantes, saborizantes; o
d) reglamentos normas específicas de los productos estén en conflicto con los requisitos aquí descritos.

5.10.2 La información requerida en el numeral 5.7.1 se debe declarar en la etiqueta del producto como un porcentaje numérico.

5.10.2.1 El porcentaje del ingrediente, por peso o volumen, de cada ingrediente, se colocará en la etiqueta muy cerca de las palabras o imágenes o gráficos que destacan el ingrediente particular, o al lado del nombre común del alimento, o adyacente a cada ingrediente apropiado enumerado en la lista de ingredientes como un porcentaje mínimo cuando el énfasis es sobre la presencia del ingrediente, y como un porcentaje máximo cuando el énfasis es sobre el bajo nivel del ingrediente.

ANEXO A
(Informativo)

TABLA A.1 Unidades del Sistema Internacional que deben usarse para la declaración de contenido neto

MEDIDA	UNIDAD	SÍMBOLO
Volumen	metro cúbico	m ³
	centímetro cúbico	cm ³
	milímetro cúbico	mm ³
	litro*	l
	mililitro	ml
Masa	Kilogramo	kg
	Gramo	g
	Miligramo	mg
	Microgramo	µg

* Si se declara 1 litro se utiliza la letra "L".

A.2 Cuando se use el símbolo de la unidad de medida para la declaración del contenido neto, éste deberá aparecer conforme al indicado en la tabla A.1.

ANEXO B (Informativo)

DIMENSIONES DE LAS LETRAS Y NÚMEROS PARA LA DECLARACIÓN DEL NOMBRE DE CONTENIDO NETO DEL ALIMENTO

B.1 Área del panel principal de exhibición. Están excluidas las caras superior e inferior, bordes en las caras superior e inferior de las latas, y soportes o cuellos de las botellas y jarras; se determina como sigue:

B.1.1 En el caso de un empaque rectangular, donde un lado completo pueda ser propiamente considerado como el lado del panel principal de exhibición será el resultado de multiplicar la altura por el ancho del lado mencionado.

B.1.2 En el caso de un recipiente cilíndrico, será el cuarenta por ciento (40 %) del resultado de multiplicar la altura del recipiente por su circunferencia; y

B.1.3 En el caso de cualquier otra forma de recipiente, cuarenta por ciento (40 %) de la superficie total del recipiente; conviniendo, sin embargo, que cuando tal recipiente presenta un "panel principal de exhibición" obvio, el área consistirá de la superficie completa.

Ejemplos de tamaños de caracteres ¹⁴:

Área de la cara principal de exhibición en cm ²	Altura mínima de los números, letras y símbolos en mm	Altura mínima de información del rótulo soplado, formado o moldeado sobre la superficie del envase en mm
hasta 32	1,6	3,2
32 a 161	3,2	4,8
161 a 645	4,8	6,4
645 a 2 581	6,4	7,9
2 581 en adelante	12,7	14,3

¹⁴ En los Estados Unidos de América, la Conferencia Nacional de Pesas y Medidas (Manual NBS 130, 1996, p. 60), adoptó estas alturas mínimas para números y letras para la declaración impresa del contenido neto.

B.2 Altura mínima de números, letras y símbolos para expresar el contenido neto en función de la masa o del volumen del producto ¹⁵.

Contenido neto	Altura mínima de números, símbolos y letras (mm)
Igual o menor que 50 g o (cm ³)	2
Mayor que 50 g o (cm ³) hasta 200 g o (cm ³)	3
Mayor que 200 g o (cm ³) hasta 1 kg o (l)	4
Mayor que 1 kg o (l) en adelante	6

¹⁵ El Consejo Directivo de la Comunidad Europea 76/211/EEC prescribe el tamaño mínimo de los caracteres con relación al contenido neto.

ANEXO C
(normativo)

DECLARACIONES OBLIGATORIAS

C.1 En la etiqueta debe aparecer la expresión "CONTIENE" (inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes, en un tamaño que no sea menor al utilizado en la misma), cuando el alimento tiene como aditivo o ingrediente:

Tartrazina	"CONTIENE TARTRAZINA"
Aspartame	"FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA"
Cereales con gluten	"CONTIENE GLUTEN"
Crustáceos y sus productos	"CONTIENE CRUSTÁCEOS"
Huevos y sus productos	"CONTIENE HUEVO"
Pescado y sus productos	"CONTIENE PESCADO"
Maní, soya y sus productos	"CONTIENEN MANÍ" "CONTIENE SOYA"
Leche y sus productos (incluida lactosa)	"CONTIENE LECHE" "CONTIENE LACTOSA" "CONTIENE...")

*el espacio en suspensivos debe llenarse con los derivados

Nueces de árboles y derivados	"CONTIENE NUECES,..."
-------------------------------	-----------------------

C.2 Declaraciones obligatorias adicionales

ASPARTAME	"NO USAR PARA COCINAR U HORNEAR"
Cuando la ingesta diaria del producto terminado, aporte un consumo igual o mayor a 50 g de Sorbitol, 20 g de manitol o 90 g de otros polialcoholes	"EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL, MANITOL Y/O POLIALCOHOLES PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE"
Cuando el contenido de Sulfito en el producto terminado sea igual o supere los 10 mg/kg	"CONTIENE SULFITO"

C.3 Esta lista no limita el uso de esta expresión para otros aditivos o ingredientes.

APÉNDICE Z**Bibliografía**

Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
Norma General para el Etiquetado de los alimentos preenvasados Codex Stan 1-1985, Rev. 1-1991,
enmendada en: 1999, 2001, 2003, 2010.

REGLAMENTO A LA LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Decreto Ejecutivo No. 1314. ROJ 287
de 19 de Marzo del 2001

LEY ORGÁNICA DE DEFENSA AL CONSUMIDOR. Ley No. 21. ROJ Sup 116 de 10 de Julio del
2000

REGLAMENTO DE ALIMENTOS. Decreto Ejecutivo 4114, Registro Oficial 984 de 22 de Julio de
1988.

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL Y PODER DE MERCADO, Norma Técnica de la
Superintendencia de Control y Poder de Mercado No. SCPM-NT-2013-001. *SOBRE LAS*
PRÁCTICAS DESLEALES POR ENGAÑO Y VIOLACIÓN DE NORMAS QUE SE RELACIONAN CON
EL ETIQUETADO Y PROMOCIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (ALIMENTOS Y
BEBIDAS)., Quito 11 de septiembre del 2013

COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD, Acta de la III Sesión Extraordinaria Comité
Interministerial de la Calidad 2013, Quito 19 de noviembre del 2013

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 1334-1 Cuarta revisión	TÍTULO: ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS	Código: ICS 67.040
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Resolución No. 11 136 de 2011-05-20 publicado en el Registro Oficial No. 481 de 2011-06-30 Fecha de iniciación del estudio:	
Fechas de consulta pública:		
Comité Interno del INEN: Fecha de iniciación: 2014-01-18 Integrantes del Comité Interno:		
Fecha de aprobación: 2014-01-18		
NOMBRES: INSTITUCIÓN REPRESENTADA:		
Eco. Agustín Ortiz C. (Presidente) Ing. José Luis Pérez Dra. Lorena Cusiquez Ing. Tatiana Briones Biox. Elena Lamea Ing. Gabriela Chacón Ing. María E. Dávalos (Secretaría Técnica)		
DIRECTOR EJECUTIVO COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DIRECCIÓN DE METROLOGÍA DIRECTORA DE VALIDACIÓN Y CERTIFICACIÓN DIRECCIÓN DE REGLAMENTACIÓN DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN INEN – REGIONAL CHIMBORAZO		
Comité Interno del INEN: Fecha de iniciación: 2014-01-23		
Fecha de aprobación: 2014-01-23		
Ing. José Luis Pérez Biox. Elena Lamea Ing. Gabriela Chacón Ing. Tatiana Briones Dra. Lorena Cusiquez Ing. María E. Dávalos (Secretaría Técnica)		
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DIRECCIÓN DE REGLAMENTACIÓN DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN DIRECTORA DE VALIDACIÓN Y CERTIFICACIÓN DIRECCIÓN DE METROLOGÍA INEN – REGIONAL CHIMBORAZO		
Otros trámites: Esta NTE INEN 1334-1:2014 (Cuarta revisión), reemplaza a la NTE INEN 484:1981 y a la NTE INEN 1334-1:2011 (Tercera revisión revisión) incluidas las fe de erratas y la enmienda		
La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma		
Oficializada como: Voluntaria Registro Oficial No. 194 de 2014-02-28		
Por Resolución No. 14080 de 2014-02-12		

ANEXO 2

**Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
(NTE INEN 1334-1 Tercera Revisión 2011-09)**



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

FE DE ERRATAS
(2011-09-30)

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1334-1:2011
Tercera revisión

**ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA
CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS.**

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART. 1. SPECIFICATIONS.

First Edition

En la página 3 numeral 4.3

Dice:

4.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: "sabor artificial...", "saborizante artificial...", "saborizado artificialmente...", "aroma artificial..." o aromatizante artificial..." llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o sabores caracterizantes, con caracteres del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

Debe decir:

4.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial). Se permite la representación mediante imágenes o ilustraciones del alimento, o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: "sabor..." "sabor a ...", "saborizante ...", "saborizado ...", "aroma ..." o "aromatizante ..." llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor(es), saborizante(s), aroma(s) o aromatizante(s) caracterizante(s), con letras del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

DESCRIPCIÓN: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos
AL 01.05-401
COU: 621.798
CIU: 311
ICS: 67.040



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1334-1:2011
Tercera revisión

ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS.

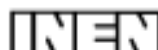
Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART. 1. SPECIFICATIONS.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos
AL 01.05-401
CDU: 621.798
CIIU: 311
ICS: 67.040

CDU: 621.798
ICS: 67.040



CIU: 311
AL 01.05-401

Norma Técnica
Ecuatoriana
Voluntaria

ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO
HUMANO. PARTE 1.
REQUISITOS

NTE INEN
1334-1:2011
Tercera revisión
2011-06

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor y para fines de hostelería.

2.2 La presente norma no se aplica a aquellos productos alimenticios que se envasan en presencia del consumidor o en el momento de la compra.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las definiciones contempladas en la NTE INEN 1334-2 y las que a continuación se detallan:

3.1.1 **Aditivos alimentarios.** Es cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

3.1.2 **Alimento.** Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos".

3.1.3 **Alimento artificial.** Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales.

3.1.4 **Alimentos genéticamente modificados o transgénicos.** Con la denominación de alimentos transgénicos se entiende aquellos alimentos fabricados a partir de organismos genéticamente modificados (OGM) o dicho de otra forma, es aquel alimento en cuyas materias primas se han utilizado técnicas de ingeniería genética.

3.1.5 **Alimento irradiado.** Es el alimento que ha sido tratado con radiación ionizante. Se los conoce también como productos alimenticios irradiados.

3.1.6 **Alimento natural.** Es aquel que se utiliza tal como se presenta en la naturaleza, sin haber sufrido transformación en sus características o composición, salvo las prescritas para la higiene, o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

3.1.7 **Alimento orgánico, biológico, agroecológico o ecológico.** Son los productos alimenticios de origen agropecuario, obtenidos de acuerdo al Reglamento de producción orgánica.

3.1.8 **Alimentos para fines de hostelería.** Son los alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

(Continúa)

DESCRIPCIÓN: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos

3.1.9 Alimento procesado. Es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada. El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, condimentos, especias que se elaboran o envasan bajo nombre genérico o específico y a los aditivos alimentarios.

3.1.10 Cara (panel) principal de exposición. Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada.

3.1.11 Cara (panel) secundario de exposición. Corresponde a las áreas del rótulo que se exhiben a más de la cara principal con el fin de proporcionar información adicional sobre el producto.

3.1.12 Coadyuvantes de elaboración. Comprende toda sustancia o materia, que no se consume como un ingrediente alimenticio propio, empleado intencionalmente en la elaboración de un alimento para cumplir un determinado fin tecnológico durante el tratamiento o la elaboración, y que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

3.1.13 Código de lote. Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

3.1.14 Contenido neto. Es la cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase.

3.1.15 Consumidor. Toda persona que compra o recibe el producto con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

3.1.16 Denominación de origen. Es la denominación geográfica de un país, de una región, o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusivamente o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

3.1.17 Embalaje. Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.18 Envase. Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

3.1.19 Fecha de fabricación o elaboración. Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en el producto descrito.

3.1.20 Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración. Es la fecha en que se termina el período después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

3.1.21 Ingrediente. Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

3.1.22 Marca comercial. Comprende todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir productos.

3.1.23 Número de registro sanitario. Es el número asignado por la autoridad competente, a un producto al que se ha emitido el Certificado de Registro Sanitario.

3.1.24 Paquete multifunitario. Es la unidad de expendio al público conformada por varias unidades, con su respectivo envase que lo protege o individualiza.

(Continúa)

3.1.25 Paquete unitario. Es la unidad de expendio al público conformada por el producto, contenido en su propio envase o envoltura.

3.1.26 Producto envasado. Comprende todo producto llenado, envuelto, y/o empaquetado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

3.1.27 Rotulado (Etiquetado). Cualquier material escrito, Impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

3.1.28 Rótulo (Etiqueta). Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, Imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, Impreso, estampado, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza.

4.2 Los alimentos procesados envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

4.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: "sabor artificial...", "saborizante artificial...", "saborizado artificialmente...", "aroma artificial..." o aromatizante artificial..." llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o sabores caracterizantes, con caracteres del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos obligatorios. En el rótulo del producto envasado debe aparecer la siguiente información según sea aplicable:

5.1.1 Nombre del alimento

5.1.1.1 El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y normalmente, debe ser específico y no genérico, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- Quando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento, se debe utilizar por lo menos uno de estos nombres o el nombre prescrito por la legislación nacional.
- Quando no se disponga de tales nombres, se debe utilizar un nombre común o usual, consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o a engaño al consumidor.
- Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en los literales a) y b).

5.1.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo, junto al nombre del alimento, en forma legible, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza, origen y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

(Continúa)

5.1.2 Lista de Ingredientes

5.1.2.1 Debe declararse la lista de Ingredientes, salvo cuando se trate de alimentos de un único Ingrediente, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) La lista de Ingredientes debe ir encabezada o precedida por el título: Ingredientes.
- b) Deben declararse todos los Ingredientes por orden decreciente de proporciones en el momento de la elaboración del alimento; Incluidas las bebidas alcohólicas y cocteles
- c) Cuando un Ingrediente sea a su vez producto de dos o más Ingredientes, dicho Ingrediente compuesto puede declararse como tal en la lista de Ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus Ingredientes por orden decreciente de proporciones.
- d) Cuando un Ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en otra NTE INEN o en la legislación nacional vigente, constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los Ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto elaborado.
- e) En la lista de Ingredientes debe indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de Ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de Ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros Ingredientes volátiles que se evaporan durante la elaboración.
- f) Como alternativa a estas disposiciones, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus Ingredientes por orden decreciente de proporciones en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "Ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones del rotulo".

5.1.2.2 En la lista de Ingredientes debe emplearse un nombre específico de acuerdo con lo señalado en el numeral 5.1.2.1, con las siguientes excepciones:

- a) Pueden emplearse los siguientes nombres genéricos para los Ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente, como se indica en la tabla 1:

(Continúa)

TABLA 1. Nombres genéricos correspondientes a Ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas	"Grasas" junto con el término "vegetal", o "animal", o "compuesta", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", o "Fécula"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Todos los tipos de queso de origen vacuno, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o "mezclas de especias", según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base"
Todos los tipos de Sacarosa	"Azúcar"
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de caseínatos	"Caseínatos"
Productos lácteos que contienen un mínimo de 50 por ciento de proteína láctea (m/m) en el extracto seco*	"Proteína láctea"
Manteca de cerdo obtenida por presión, extracción o refinada	"Manteca de „cerdo"
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento	"Frutas confitadas"

* Cálculo del contenido de proteína láctea: $\text{nitrogeno} (\text{determinado mediante el principio de Kjeldahl}) \times 6,38$

b) Se ha comprobado que los siguientes alimentos e Ingredientes causan hipersensibilidad y deben declararse como tales: (ver Anexo C).

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo: trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y los productos de los huevos;
- pescado y productos pesqueros;
- maní, soya y sus productos;
- leche y productos lácteos (Incluida lactosa);
- nueces de árboles y sus productos derivados;
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

c) No obstante lo señalado en la disposición a), deben declararse siempre por sus nombres específicos la grasa (manteca) de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

(Continúa)

- d) Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la lista de aditivos alimentarios, cuyo uso se permite en los alimentos en general, deben emplearse los siguientes nombres genéricos con el nombre específico, o con el número Internacional de Identificación de aditivos alimentarios, ver NTE INEN 2 074.

Reguladores de acidez	Agente de tratamiento de las harinas
Antiaaglutinantes	Espumantes
Antiespumantes	Agentes gelificantes
Antioxidantes	Agentes de glaseado
Decolorantes	Humectantes
Incrementadores de volumen	Sustancias conservadoras
Gasificantes	Propulsores
Colorantes	Leudantes
Agentes de retención del color	Secuestrantes
Emulsionantes	Estabilizadores
Sales emulsionantes	Edulcorantes
Agentes endurecedores	Espesantes
Acentuadores del sabor	

EJEMPLO Espesantes ó gelificantes: (pectina,)

- e) Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios de la NTE INEN 2 074,:

Aroma(s) ó aromatizante(s) ó Sabor(es) - Saborizante(s)
 Almidón(es) modificado(s)

La expresión "aroma", "aromatizante", "sabor" o "saborizante" debe estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda.

5.1.2.3 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

- Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, debe ser incluido en la lista de ingredientes.
- Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados 5.1.2.2 b)

5.1.3 Contenido neto y masa escurrida (peso escurrido)

5.1.3.1 Debe declararse en el panel principal el contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI (ver nota 1) (ver anexo A), en la siguiente forma:

- en volumen, para los alimentos líquidos
- en masa, para los alimentos sólidos
- en masa o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos

5.1.3.2 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, debe indicarse en unidades del Sistema Internacional la masa escurrida (ver nota 2) (peso escurrido, masa drenada) del alimento. A efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, jugos de frutas y hortalizas (únicamente en frutas y hortalizas en conserva), o vinagre solos o mezclados.

NOTA 1. La declaración del contenido neto representa la cantidad en el momento del empaquetado, referida a un sistema de control de calidad promedio.

NOTA 2. La declaración de la masa escurrida debe ser aplicada por referencia a un sistema de control de la cantidad media.

(Continúa)

5.1.3.3 Para los productos alimenticios que por su naturaleza tienen masa variable (pollo, pavos, pernils, cortes de carne, legumbres, frutas, etc.), el contenido neto corresponderá a un rango declarado

5.1.4 Identificación del fabricante, envasador, importador o distribuidor

5.1.4.1 Debe indicarse el nombre del fabricante, envasador o propietario de la marca; en el caso de productos importados además debe indicarse el nombre y la dirección del importador y/o distribuidor o representante legal del producto.

5.1.4.2 Cuando un alimento no es fabricado por la persona natural o jurídica cuyo nombre aparece en la etiqueta, el nombre debe calificarse por una frase que revele la conexión que tal persona tiene con el alimento: como "Fabricado por ____", "Distribuido por ____" o cualquier otra palabra que exprese el caso.

5.1.5 Ciudad y país de origen

5.1.5.1 Debe indicarse la ciudad o localidad (para zonas rurales) y el país de origen del alimento.

5.1.5.2 Para identificar el país de origen puede utilizarse una de las siguientes expresiones: fabricado en....., producto....., ó industria.....

5.1.5.3 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración debe considerarse como país de origen para los fines del rotulado.

5.1.6 Identificación del lote

5.1.6.1 Cada envase debe llevar impresa, grabada o marcada o de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, un código precedido de la letra "L" o de la palabra "Lote", que permita la trazabilidad del lote.

5.1.7 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.1.7.1 Si no está determinado de otra manera en una norma específica de producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

- a) Se declarará la fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento
- b) La fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento constarán por lo menos de:
 - el mes y el día para los productos que tengan una fecha máxima de consumo no superior a tres meses,
 - el año y el mes para productos que tengan una fecha máxima de consumo de más de tres meses.
- c) La fecha debe declararse de manera legible, visible e indeleble mediante una de las siguientes expresiones o sus equivalentes:
 - Consumir preferentemente antes de.....
 - Vence.....
 - Consúmase antes de.....
 - Fecha de expiración.....
 - Expira ó Exp.....
 - Tiempo máximo de consumo..... (debiendo declararse en este caso la fecha de elaboración del alimento)
- d) Las expresiones mencionadas en el literal c) deben ir acompañadas de la fecha misma o de una referencia al lugar del envase en donde aparezca la fecha.
- e) El año, mes y día deben declararse en orden numérico o alfanumérico no codificado,

(Continúa)

f) No obstante lo prescrito en el numeral 5.1.7.1 a), no se requerirá la indicación de la fecha de duración máxima o de vencimiento para:

- Frutas y vegetales frescos, que no hayan sido pelados, cortados o tratados de otra forma análoga;
- vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de frutas sólo en envases de vidrio;
- bebidas alcohólicas que contengan el 10 % o más de alcohol por volumen, solo en envases de vidrio;
- productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;
- vinagre, solo en envases de vidrio;
- sal para consumo humano.

5.1.7.2 Además de la fecha de duración máxima o de vencimiento, se debe indicar en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.1.8 Instrucciones para el uso

5.1.8.1 El rótulo debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si el caso lo amerita, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.1.9 Alimentos irradiados

5.1.9.1 El rótulo de un alimento que haya sido tratado con radiación ionizante debe llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento, cerca del nombre del alimento. El uso del símbolo Internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra en la figura 1, es facultativo, pero cuando se utilice deberá colocarse cerca del nombre del producto.

FIGURA 1. Símbolo Internacional de alimento irradiado



5.1.9.2 Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

5.1.9.3 Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, el rótulo del producto debe contener una declaración que indique el tratamiento.

5.1.10 Alimentos modificados genéticamente o transgénicos

5.1.10.1 Si los productos de consumo humano a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante manipulación genética, se indicará de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas: "ALIMENTO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".

5.1.10.2 Cuando un alimento modificado genéticamente o transgénico se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes, en el cual deberá ir el porcentaje del ingrediente transgénico.

(Continúa)

5.1.11 Registro sanitario. En el rótulo de los alimentos procesados, envasados y empaquetados, en un lugar visible y legible debe aparecer el Número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

5.2 Bebidas alcohólicas

5.2.1 Debe declararse el contenido alcohólico en % de volumen de alcohol.

5.2.2 En la etiqueta de las bebidas alcohólicas debe aparecer el siguiente texto: "Advertencia. El consumo excesivo de alcohol limita su capacidad de conducir y operar maquinarias, puede causar daños en su salud y perjudica a su familia". "Ministerio de Salud Pública del Ecuador". "Venta prohibida a menores de 18 años".

5.2.3 En el caso de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico de 5 % v/v o menos, debe contener el siguiente mensaje: "Advertencia: El consumo excesivo de alcohol puede perjudicar su salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador".

5.3 Excepciones de los requisitos de rotulado obligatorios

5.3.1 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo en el envase, o cuando lo lleven no puedan contener todas las leyendas señaladas en la presente norma, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades.

5.3.2 Unidades pequeñas en las que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos sobre: lista de ingredientes, identificación de lote, marcado de las fechas, instrucciones para la conservación y uso; se exceptúan de estos requisitos a las hierbas aromáticas y especias.

5.4 Idioma

5.4.1 La información obligatoria del rótulo, de la presente norma, debe presentarse en idioma castellano, aceptándose que adicionalmente se repita ésta en otro idioma.

5.5 Presentación de la información obligatoria

5.5.1 A más de la etiqueta original en los productos importados se podrá adicionar un rótulo o etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano.

5.5.2 Para productos de fabricación nacional, se podrá adherir un rótulo o etiqueta adicional en la que se consigne la información de uno o varios de los siguientes aspectos: precio de venta al público, identificación del lote, o fechas de fabricación y vencimiento. Estas etiquetas deben incluir el logo o marca del fabricante, que responsabilice que las mismas han sido incorporadas por éste.

5.5.3 La información del rótulo o etiqueta, debe indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

5.5.4 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta debe figurar toda la información necesaria o el rótulo aplicado al envase debe leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no debe estar oculto por ésta.

5.5.5 El tamaño de los rótulos debe guardar una relación adecuada respecto del tamaño del envase, y a su vez el área de la cara principal del rótulo, debe guardar proporcionalidad con el tamaño del rótulo, de modo que el contenido en el mismo sea fácilmente legible en condiciones de visión normal.

5.5.6 El nombre y contenido neto del alimento deben aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión de la cara principal de exposición del rótulo. El tamaño de las letras y números debe ser proporcional al área de la cara principal de exposición. (ver Anexo B).

(Continúa)

5.6 Requisitos de rotulado facultativo

5.6.1 En el rotulado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica, así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma.

5.6.2 Designaciones de calidad

5.6.2.1 Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, y no deben ser equívocas o engañosas en forma alguna.

5.6.2.2 La declaración de nutrientes y/o información nutricional complementaria debe ceñirse a lo dispuesto en la NTE INEN 1 334-2.

5.7 Declaración cuantitativa de los Ingredientes

5.7.1 En todo alimento que se venda como mezcla o combinación, se debe declarar el porcentaje de ingrediente, con respecto al peso o al volumen, en el producto terminado (incluyendo los ingredientes compuestos (ver nota 3) o categorías de ingredientes (ver nota 4)), cuando el ingrediente:

- (a) es enfatizado en la etiqueta como presente, por medio de palabras o imágenes o gráficos; o
- (b) no figura en el nombre del alimento, es esencial para caracterizar al alimento, y los consumidores asumen su presencia en el alimento si la omisión de la declaración cuantitativa de ingredientes fuera a engañar o llevar a error a los consumidores.

estas declaraciones no se requieren cuando:

- (c) el ingrediente es utilizado en pequeñas cantidades para propósitos aromatizantes, saborizantes; o
- (d) reglamentos normas específicas de los productos estén en conflicto con los requisitos aquí descritos.

5.7.2 La información requerida en el numeral 5.7.1 se debe declarar en la etiqueta del producto como un porcentaje numérico.

5.7.2.1 El porcentaje del ingrediente, por peso o volumen, de cada ingrediente, se colocará en la etiqueta muy cerca de las palabras o imágenes o gráficos que destacan el ingrediente particular, o al lado del nombre común del alimento, o adyacente a cada ingrediente apropiado enumerado en la lista de ingredientes como un porcentaje mínimo cuando el énfasis es sobre la presencia del ingrediente, y como un porcentaje máximo cuando el énfasis es sobre el bajo nivel del ingrediente.

NOTA 3. Para los ingredientes compuestos, el porcentaje de insumo significa el porcentaje del ingrediente compuesto tomado como un todo.

NOTA 4. Para los propósitos de la Declaración Cuantitativa de Ingredientes, "categoría de ingredientes" significa el término genérico que se refiere al nombre de clase de un ingrediente y/o cualquier término o términos comunes similares utilizados en referencia al nombre de un alimento.

(Continúa)

ANEXO A
(Informativo)

**TABLA A.1 Unidades del Sistema Internacional que deben usarse
para la declaración de contenido neto**

MEDIDA	UNIDAD	SÍMBOLO
Volumen	metro cúbico	m ³
	centímetro cúbico	cm ³
	milímetro cúbico	mm ³
	litro*	l
	mililitro	ml
Masa	Kilogramo	kg
	Gramo	g
	Miligramo	mg
	Microgramo	µg

* Si se declara 1 litro se utiliza la letra "L".

A.2 Cuando se use el símbolo de la unidad de medida para la declaración del contenido neto, éste deberá aparecer conforme al indicado en la tabla A.1.

(Continúa)

ANEXO B
(Informativo)

**DIMENSIONES DE LAS LETRAS Y NÚMEROS PARA LA DECLARACIÓN DEL NOMBRE DE
CONTENIDO NETO DEL ALIMENTO**

B.1 Área del panel principal de exhibición. Están excluidas las caras superior e inferior, bordes en las caras superior e inferior de las latas, y soportes o cuellos de las botellas y jarras; se determina como sigue:

B.1.1 En el caso de un empaque rectangular, donde un lado completo pueda ser propiamente considerado como el lado del panel principal de exhibición será el resultado de multiplicar la altura por el ancho del lado mencionado.

B.1.2 En el caso de un recipiente cilíndrico, será el cuarenta por ciento (40 %) del resultado de multiplicar la altura del recipiente por su circunferencia; y

B.1.3 En el caso de cualquier otra forma de recipiente, cuarenta por ciento (40 %) de la superficie total del recipiente; conviniendo, sin embargo, que cuando tal recipiente presenta un "panel principal de exhibición" obvio, el área consistirá de la superficie completa.

Ejemplos de tamaños de caracteres⁽¹⁾:

Área de la cara principal de exhibición en cm ²	Altura mínima de los números, letras y símbolos en mm	Altura mínima de información del rótulo soplado, formado o moldeado sobre la superficie del envase en mm
hasta 32	1,6	3,2
32 a 161	3,2	4,8
161 a 645	4,8	6,4
645 a 2 581	6,4	7,9
2 581 en adelante	12,7	14,3

⁽¹⁾ En los Estados Unidos de América, la Conferencia Nacional de Pesas y Medidas (Manual NBS 130, 1906, p. 60), adoptó estas alturas mínimas para números y letras para la declaración impresa del contenido neto.

B.2 Altura mínima de números, letras y símbolos para expresar el contenido neto en función de la masa o del volumen del producto⁽²⁾.

Contenido neto	Altura mínima de números, símbolos y letras (mm)
Igual o menor que 50 g o (cm ³)	2
Mayor que 50 g o (cm ³) hasta 200 g o (cm ³)	3
Mayor que 200 g o (cm ³) hasta 1 kg o (l)	4
Mayor que 1 kg o (l) en adelante	6

⁽²⁾ El Consejo Directivo de la Comunidad Europea 76/211/EEC prescribe el tamaño mínimo de los caracteres con relación al contenido neto.

(Continúa)

ANEXO C
(Normativo)

DECLARACIONES OBLIGATORIAS

C.1 En la etiqueta debe aparecer la expresión "CONTIENE" (Inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes, en un tamaño que no sea menor al utilizado en la misma), cuando el alimento tiene como aditivo o ingrediente:

Tartrazina	"CONTIENE TARTRAZINA"
Aspartame	"FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA"
Cereales con gluten	"CONTIENE GLUTEN"
Crustáceos y sus productos	"CONTIENE CRUSTÁCEOS"
Huevos y sus productos	"CONTIENE HUEVO"
Pescado y sus productos	"CONTIENE PESCADO"
Maní, soya y sus productos	"CONTIENEN MANÍ" "CONTIENE SOYA"
Leche y sus productos (Incluida lactosa)	"CONTIENE LECHE" "CONTIENE LACTOSA" "CONTIENE..."
"el espacio en suspensivos debe llenarse con los derivados"	
Nueces de árboles y derivados	"CONTIENE NUECES,..."

C.2 Declaraciones obligatorias adicionales

ASPARTAME	"NO USAR PARA COCINAR U HORNEAR"
Cuando la Ingesta diaria del producto terminado, aporte un consumo igual o mayor a 50 g de Sorbitol, 20 g de manitol o 50 g de otros polialcoholes	"EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL, MANITOL Y/O POLIALCOHOLES PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE"

Cuando el contenido de Sulfito en el producto terminado sea igual o supere los 10 mg/kg "CONTIENE SULFITO"

C.3 Esta lista no limita el uso de esta expresión para otros aditivos o ingredientes.

(Continúa)

APENDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074	<i>Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Etiquetado nutricional. Requisitos</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
Norma General para el Etiquetado de los alimentos preenvasados Codex Stan 1-1985, Rev. 1-1991, enmendada en: 1999, 2001, 2003, 2010.

REGLAMENTO A LA LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Decreto Ejecutivo No. 1314. RO/ 287 de 19 de Marzo del 2001

LEY ORGÁNICA DE DEFENSA AL CONSUMIDOR. Ley No. 21. RO/ Sup 116 de 10 de Julio del 2000

REGLAMENTO DE ALIMENTOS. Decreto Ejecutivo 4114, Registro Oficial 984 de 22 de Julio de 1988.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA		
Documento:	TÍTULO: ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS	Código: AL 01.05-401
Tercera revisión		
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Directorio 2008-07-23 Oficialización con el Carácter de por Acuerdo No. 060-2008 de 2008-07-24 Registro Oficial No. 403 de 2008-08-14	
	Fecha de iniciación del estudio: 2010-05	
Fechas de consulta pública: de a		
Comité Técnico: ROTULADO PRODUCTOS ALIMENTICIOS		
Fecha de iniciación: 2010-07-08		Fecha de aprobación: 2011-02-17
Integrantes del Subcomité Técnico:		
NOMBRES:		INSTITUCIÓN REPRESENTADA:
Ing. Juan José Vico (Presidente)		KRAFT FOODS ECUADOR
Dr. Aaron Redrovin		PRONACA
Dr. Edison Vera		ECUDOS
Dr. Santiago Macuena		FALCONI PUIG ABOGADOS
Ing. Fernando Jarama		CONFITECA
Dra. Mónica Sosa		INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito
Dra. Ana María Hidalgo		UNIVERSIDAD CENTRAL LABORATORIO OSP
Ing. Lorena Tapia		MIPO – DIDECO
Dr. David Villegas		MIPO
Dr. Rafael Vazquez		OIL ECUADOR
Dra. Katya Yáñez		NESTLÉ ECUADOR
Dr. Germán Robayo		HEALTHLAW
Ing. Yolanda Lara		MINISTERIO DE SALUD – SISTEMA ALIMENTOS
Ing. Verónica Riquelme		ALIMCO S.A.
Ing. Silvia Valencia		ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL
Dr. Pablo López		MINISTERIO DE SALUD – NUTRICIÓN
Dra. Mirella Uribe		LA FABRIL
Dra. Loyda Triana		INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil
Dra. Silvia Flores		INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
Dra. Cecilia Zamora		INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
Dra. Alexa Zambono		INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
Dra. Carmen Gallardo		BUSTAMANTE & BUSTAMANTE
Dra. Mireya Tapia		COOPERACIÓN FAVORITA S.A.
Sr. Raúl García		ECUASAL
Dra. Indira Delgado		ALPINA ECUADOR
Ing. Susana Robalino		PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR
Dra. Janet Córdova		PARTICULAR
Dra. Ana Lucía Vinuesa		UNILEVER ANDINA
Dra. Alejandra Lezcano		ECUAREPESCOOS S.A.
Dra. Diana Gamboa		INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
Dr. Paul Fuentes		BUSTAMANTE & BUSTAMANTE
Ing. Washington Ulloa		ILSA
Ing. Martín Razo		ILSA
Dra. María de los Ángeles Coronel		NESTLÉ ECUADOR
Ing. Diego Zárate		LA FABRIL
Dra. Nelly Moreno		INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito
Dra. Linda Roldán		DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA
Dra. Mónica Quintana		DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA
Dra. Belen Manzano		SIPA
Tiga. Teresa Pérez		LEVARAN DEL ECUADOR S.A.
Dr. Leonardo Jurelo		QUIFATEX S.A.
Ing. Luis Sánchez		DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA
Dra. Elizabeth Uribe		THE TESALIA SPRINGS COMPANY
Ing. Susana Robalino		PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR
Ing. Clara Benavides		GRANOTEC
Ing. Carmen Camión		FUNDACIÓN MOCH
Dra. Catherine Pacheco		CORRAL ROSALES – ABOGADOS
Dra. Lorena Varela		PRONACA
Tiga. Odalys Mendoza		PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR
Dra. Lucía Colom		GRUPO MODERNA
Ing. Lucía Orsini		PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR
Dra. Martha Vega		CADSBURY
Dra. Verónica Chiriboga		FALCONI PUIG ASOCIADOS
Dra. Adriana Soler		PRZER CIA. LTDA.
Dra. Mónica Villar		UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO, DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN
Ing. Silvana Torres		INEN
Ing. María E. Dávalos (Secretaría Técnica)		INEN
Comité Interno 2011-05-10		
Ing. Mauricio Amínate (Presidente del Comité Interno)		DIRECCIÓN DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS
Ing. Elizabeth Guerra		DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN
Ing. Enrique Troya		DIRECCIÓN DE VERIFICACIÓN
Ing. Fausto Lara		DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN
Ing. María E. Dávalos (Secretaría Técnica)		REGIONAL CHIMBORAZO
Otras firmas:		
El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma de carácter de		
Oficializada como: Voluntaria		Por Resolución No. 11 E36 de 2011-05-20
Registro Oficial No. de 481 de 2011-06-30		

(Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2011)

ANEXO 3

**Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Requisitos
(NTE INEN 1334-2 Segunda Revisión 2011-08)**



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

**FE DE ERRATAS
(2011-08-11)**

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

**NTE INEN 1334-2:2011
Segunda revisión**

**ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA
CONSUMO HUMANO. PARTE 2. ROTULADO NUTRICIONAL.
REQUISITOS.**

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART 2. NUTRITIONAL LABELLING. SPECIFICATIONS.
First Edition

ANTECEDENTES:

En la página 4, numeral 5.1.5

Dice:

5.1.5 Cuando se haga una declaración de propiedades con respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol, debe declararse las cantidades de ácidos, ácidos grasos mono insaturados, ácidos grasos poli insaturados y ácidos grasos trans.

Debe decir:

5.1.5 Cuando se haga una declaración de propiedades con respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol, debe declararse las cantidades de ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, ácidos grasos mono insaturados, ácidos grasos poli insaturados y colesterol.

En la página 5, numeral 5.3.6

Dice:

5.3.6 La presencia de carbohidratos disponibles debe declararse en la etiqueta como "carbohidratos". Cuando se declaren los tipos de carbohidratos, tal declaración debe seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de carbohidratos de la forma siguiente:

DESCRIPTORES: Productos alimenticios, rotulado nutricional.
AL 01.05-401
CDU: 621.798
CIIU: 3420
ICS: 67.040

NTE INEN 1334-2:2011 /FE DE ERRATAS 2011-08-11

Debe decir:

5.3.6 La presencia de carbohidratos totales debe declararse en la etiqueta como "carbohidratos". Cuando se declaren los tipos de carbohidratos, tal declaración debe seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de carbohidratos de la forma siguiente:

En la página 5, tabla de nutrientes

Dice:

Nutrientes de declaración voluntaria	Unidad	Valor de referencia VDR
Vitamina A	UI	800 ¹
Vitamina D	UI	5

Debe decir:

Nutrientes de declaración voluntaria	Unidad	Valor de referencia VDR
Vitamina A	µg	800 ¹
Vitamina D	µg	5



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1 334-2:2011
Segunda revisión

ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 2. ROTULADO NUTRICIONAL. REQUISITOS.

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART 2. NUTRITIONAL LABELLING. SPECIFICATIONS.

First Edition

DESCRIPTORES: Productos alimenticios, rotulado nutricional.

AL 01.05-401

CDU: 621.798

CIU: 3420

ICS: 67.040

CDU: 621.798
ICS: 67.040



CIU: 311
AL 01.05-401

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 2. ROTULADO NUTRICIONAL. REQUISITOS.	NTE INEN 1 334-2:2011 Segunda revisión 2011-06
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el rotulado nutricional de los alimentos procesados, envasados y empaquetados.</p> <p style="text-align: center;">2. ALCANCE</p> <p>2.1 Esta norma se aplica a todo alimento procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor, comprende solo la declaración de nutrientes y no obliga a declarar la información nutricional complementaria.</p> <p style="text-align: center;">3. DEFINICIONES</p> <p>3.1 Para efectos de la presente norma se aplican las definiciones contempladas en la NTE INEN 1334-1 y las siguientes:</p> <p>3.1.1 <i>Ácidos grasos poliinsaturados.</i> Son los ácidos grasos con doble enlace interrumpido cis-cis de metileno.</p> <p>3.1.2 <i>Ácidos grasos trans</i> (ver nota 1). Se define como ácidos grasos trans a todos los isómeros geométricos de ácidos grasos mono insaturados y poli insaturados que poseen en la configuración trans dobles enlaces carbono-carbono no conjugados.</p> <p>3.1.3 <i>Adición, enriquecimiento y/o fortificación.</i> Es el efecto de añadir o agregar uno o varios nutrientes a un producto alimenticio para fines nutricionales de la población, según las regulaciones vigentes.</p> <p>3.1.4 <i>Alimento adicionado, enriquecido o fortificado.</i> Comprende el alimento natural, procesado o artificial al que se le ha agregado aminoácidos considerados esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas, en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de:</p> <p>a) aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento, o</p> <p>b) agregar nuevos valores ausentes en el alimento en su forma natural.</p> <p>3.1.5 <i>Alimento modificado.</i> Es el producto que ha sido privado parcialmente de algunos de sus componentes o reforzado en cualquiera de los elementos constitutivos del producto.</p> <p>3.1.6 <i>Azúcares.</i> Se entiende todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento.</p> <p>3.1.7 <i>Declaración nutricional.</i> Es la enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.</p> <p>3.1.8 <i>Declaración de propiedades nutricionales.</i> Es cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo, en relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como con su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales:</p> <p><small>NOTA 1. Los Miembros del Codex podrían, para los propósitos del etiquetado nutricional, revisar la inclusión de Ácidos Grasos Trans (AGTs) en la definición de AGTs, si se hicieran disponibles nuevos datos científicos.</small></p> <p style="text-align: right;">(Continúa)</p> <p>DESCRIPTORES: Productos alimenticios, rotulado nutricional.</p>		

- a) la mención de sustancias en la lista de Ingredientes;
- b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;
- c) la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o Ingredientes en la etiqueta, si lo exige la legislación nacional.

3.1.9 Etiquetado nutricional. Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende: la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

3.1.10 Fibra dietética. Son los polímeros de hidratos de carbono (ver nota 2) con tres o más unidades monoméricas, que no son hidrolizados por las enzimas endógenas del intestino delgado humano y que pertenecen a las categorías siguientes:

- a) polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen;
- b) polímeros de carbohidratos obtenidos de materia prima alimentaria por medios físicos, enzimáticos o químicos, y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes;
- c) polímeros de carbohidratos sintéticos que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas aportadas a las autoridades competentes.

3.1.11 Información nutricional complementaria. Facilita la comprensión del consumidor del valor nutritivo del alimento y le ayuda a interpretar la declaración sobre el nutriente. Hay varias maneras de presentar dicha información que pueden utilizarse en las etiquetas de los alimentos.

3.1.12 Nutrientes. Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que: proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

3.1.13 Porción o tamaño de la porción. Es la cantidad de alimento consumido por costumbre y por ocasión, la cual puede ser expresada en una medida común casera apropiada de acuerdo al alimento, ejemplo: taza, trozo, cuchara, etc.

3.1.14 Valor diario recomendado VDR. Se lo utiliza como sinónimo de Valor de Referencia Normalizado VRN, Dosis Diaria Recomendada DDR, Ingesta Diaria Recomendada IDR, Ingesta Diaria Admisible IDA.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La finalidad del rotulado nutricional es para:

4.1.1 Facilitar al consumidor información sobre los alimentos para que pueda elegir con discernimiento. La información que se facilite tendrá por objeto suministrar a los consumidores un perfil adecuado de los nutrientes contenidos en el alimento y que se considera son de importancia nutricional. Dicha información no debe hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debe comer para mantener la salud, sino más bien debe dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto.

NOTA 2: La fibra dietética, si es de origen vegetal, puede incluir fracciones de lignina y/u otros compuestos cuando están asociados a los polisacáridos en la pared celular vegetal y si tales compuestos se han cuantificado mediante el método de análisis gravimétrico de la AOAC para el análisis de la fibra dietética: las fracciones de lignina y los otros compuestos (fracciones proteínicas, compuestos fenólicos, ceras, saponinas, fitatos, cutina, fitosteroles, etc.) íntimamente "asociados" a los polisacáridos vegetales, suelen extraerse con los polisacáridos según el método AOAC 991.43. Estas sustancias quedan incluidas en la definición de fibra por cuanto están efectivamente asociadas con la fracción polisacárida u oligosacárida de la fibra. Sin embargo, no pueden ser definidas como fibra dietética si se extraen o incluso si se reintroducen en un alimento que contiene polisacáridos no digeribles. Al combinarse con polisacáridos, estas sustancias asociadas pueden aportar efectos beneficiosos complementarios (pendiente de la adopción de la sección sobre los métodos de análisis y muestreo).

4.1.2 Proporcionar un medio eficaz para indicar en el rótulo datos sobre el contenido de nutrientes del alimento.

4.1.3 Estimular la aplicación de principios nutricionales sólidos en la preparación de alimentos, en beneficio de la salud pública.

4.1.4 Asegurar que el rotulado nutricional no describa un producto, ni presente información sobre el mismo, que sea de algún modo falsa, equivoca, engañosa o carente de significado en cualquier respecto.

4.1.5 Velar porque no se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sin un rotulado nutricional reglamentado.

4.2 Los alimentos preenvasados no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equivoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto; o que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran a (o sugieran, directa o indirectamente a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas o especiales) cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.

5. REQUISITOS

5.1 Nutrientes que han de declararse

5.1.1 La tabla a continuación presenta los nutrientes de declaración obligatoria así como los valores de Valor Diario Recomendado (VDR). En el caso que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a los VDR, la autoridad sanitaria competente propondrá los cambios necesarios. El nombre de cada nutriente debe aparecer en una columna seguida inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente usando "g" para gramos o "mg" para miligramos, "µg" para microgramos.

TABLA 1. Nutrientes de declaración obligatoria y Valor Diario Recomendado (VDR)

Nutrientes a declararse	Unidad	Niños mayores de 4 años y adultos
Valor energético, energía (calorías)	kJ kcal	8 380 2 000
Grasa total	g	65
Ácidos grasos saturados	g	20
Colesterol	mg	300
Sodio	mg	2 400
Carbohidratos totales	g	300
Proteína	g	50

5.1.2 A más de los nutrientes de declaración obligatoria, en aquellos productos cuyo contenido total de grasa sea igual o mayor 0,5 g por 100 g (sólidos) o 100 ml (líquidos), deben declararse además de la grasa total, las cantidades de ácidos grasos saturados, y ácidos grasos trans, en gramos.

5.1.3 La cantidad de cualquier otro nutriente acerca del cual se haga una declaración de propiedades nutricionales y saludables.

5.1.4 Cuando se haga una declaración de propiedades con respecto a la cantidad o el tipo de carbohidratos, debe incluirse la cantidad total de azúcares, puede indicarse también las cantidades de almidón y/u otro(s) constituyente(s) de carbohidrato(s). Cuando se haga una declaración de propiedades respecto al contenido de fibra dietética, debe declararse la cantidad de dicha fibra.

(Continúa)

5.1.5 Cuando se haga una declaración de propiedades con respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol, debe declararse las cantidades de ácidos, ácidos grasos mono insaturados, ácidos grasos poli insaturados y ácidos grasos trans.

5.1.6 Además de la declaración obligatoria indicada en 5.1.1 pueden declararse vitaminas y los minerales con arreglo a los siguientes criterios:

- a) Deben declararse solamente las vitaminas y los minerales para los que se han establecido ingestas recomendadas y/o que el Ministerio de Salud haya establecido como nutricionalmente importantes.
- b) Cuando se aplique la declaración de nutrientes, no deben declararse las vitaminas y los minerales que se hallan presentes en cantidades menores del 5 por ciento del valor de referencia de nutrientes (VDR) por 100 g, o por 100 ml, o por porción indicada en la etiqueta.
- c) No se requiere la declaración adicional sobre vitaminas o minerales si éstas son permitidas como parte de un producto estandarizado que se usa como ingrediente en otro producto alimenticio: por ejemplo, tiamina, riboflavina y niacina en harina fortificada, que a su vez es usada como ingrediente o componente de otros alimentos.
- d) Tampoco se requiere la declaración de vitaminas y minerales adicionales si éstas son incluidas en un alimento únicamente por necesidad tecnológica. En tal caso las vitaminas y minerales se incluyen, únicamente, en la declaración de ingredientes, sin hacer referencia a ellas en la etiqueta nutricional.

5.2 Cálculo de nutrientes.

5.2.1 Cálculo de energía. La cantidad de energía que ha de declararse debe calcularse utilizando los siguientes factores de conversión:

Carbohidratos	17 kJ - 4 kcal/g
Proteínas	17 kJ - 4 kcal/g
Grasas	37 kJ - 9 kcal/g
Alcohol (etanol)	29 kJ - 7 kcal/g
Ácidos orgánicos	13 kJ - 3 kcal/g

5.2.2 Cálculo de proteínas. La cantidad de proteínas que ha de indicarse, debe calcularse utilizando la fórmula siguiente:

$$\text{Proteína} = \text{contenido total de nitrógeno Kjeldahl} \times 6,25$$

a no ser que se dé un factor diferente en la norma del Codex o en el método de análisis del Codex para dicho alimento.

5.3 Presentación del contenido en nutrientes

5.3.1 La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica. No obstante, no se excluirá el uso de otras formas de presentación.

5.3.2 La información sobre el valor energético debe expresarse en kJ y kcal por 100 g o por 100 cm³ (ml), o por porción, si se indica el número de porciones que contiene el envase.

5.3.3 La información sobre la cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas que contienen los alimentos debe expresarse en g por 100 g o por 100 cm³ (ml) o por porción, si se declara el número de porciones que contiene el envase.

5.3.4 La información numérica sobre vitaminas y minerales debe expresarse en unidades del sistema métrico y/o en porcentaje del valor de referencia de nutrientes por 100 g o por 100 cm³ (ml) o por porción, siempre y cuando se declare el número de porciones contenidas en el envase.

5.3.5 En el etiquetado, deben utilizarse los siguientes valores de referencia de nutrientes para una dieta de 8380 kJ (2000 kcal).

(Continúa)

Nutrientes de declaración voluntaria	Unidad	Valor de referencia VDR
Folacina	µg	200
Ácido pantoténico	mg	10
Vitamina A	UI	800 ¹
Vitamina B ₁	mg	2.0
Vitamina B ₁₂	µg	1
Vitamina C	mg	60
Vitamina D	UI	5
Vitamina E	mg	20
Vitamina K	µg	80
Tiamina	mg	1.4
Riboflavina	mg	1.8
Niacina	mg	18
Biotina	µg	900
Calcio	mg	800
Cobre	mg	2.0
Cromo	µg	120
Fósforo	mg	1 000
Hierro	mg	14
Manganeso	mg	2.0
Magnesio	mg	300
Molibdeno	µg	75
Potasio	mg	3 500
Selenio	µg	70
Yodo	µg	150
Zinc	mg	15
Fibra	g	25

1 Para la declaración de β-caroteno (provitamina A) se debe emplear el siguiente factor de conversión: 1 µg retinol = 6 µg β-caroteno.

A fin de tomar en cuenta futuros progresos científicos, futuras recomendaciones de la FAO/OMS, de otros expertos y demás información pertinente, la lista de nutrientes y la lista de valores de referencia de nutrientes debe mantenerse en revisión. Los parámetros para los cuales CODEX no establece VDR se toma de referencia la tabla VDR de 21 CFR 101. FDA.

5.3.6 La presencia de carbohidratos disponibles debe declararse en la etiqueta como "carbohidratos". Cuando se declaren los tipos de carbohidratos, tal declaración debe seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de carbohidratos de la forma siguiente:

"carbohidratos, ...g, del cual, azúcares, ...g". Podrá seguir: "x" ...g donde "x" representa el nombre específico de cualquier otro constituyente de carbohidratos.

5.3.7 Cuando el alimento contenga más de 3 g de grasa total o se declaren la cantidad y/o el tipo de ácidos grasos, esta declaración debe seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de grasas y debe usarse el formato siguiente:

Contenido total de grasa	...	g	
	ácidos grasos saturados	...	g
	ácidos grasos – trans	...	g
de las cuales	ácidos grasos mono insaturados	...	g
	ácidos grasos poli insaturados	...	g

5.3.8 La manera de reportar los datos son los que a continuación se indican:

(Continúa)

Nutriente	Valores	Deben reportarse:
Energía Total (Calorías totales)	< 20.85 kJ (= 5 Cal)	puede expresarse como "cero"
Energía de grasa (Calorías de grasa) (declaración voluntaria)	20.85 – 209.5 kJ (5 - 50 Cal)	en incrementos de 20.85 kJ (5 calorías)
Energía de grasas saturadas (Calorías de grasas saturadas) (declaración voluntaria)	> 209.5 kJ (= 50 Cal)	en incrementos de 41.9 kJ (10 calorías)
	< 20.85 kJ (= 5 Cal)	puede expresarse como "cero"
	20.85 – 209.5 kJ (5 - 50 Cal)	en incrementos de 20.85 kJ (5 calorías)
	> 209.5 kJ (= 50 Cal)	en incrementos de 41.9 (10 calorías)
Grasa total, y Grasa saturada	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 3 g	en incrementos de 0.5 g
	> 3 g	número de gramos más cercano a la unidad
Grasa monoinsaturada, y Grasa poliinsaturada ()	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 3 g	en incrementos de 0.5 g
	> 3 g	número de gramos más cercano a la unidad
Grasa Trans ()	< 0.5	puede expresarse como "cero"
	< 3 g	en incrementos de 0.5 g
	> 3 g	número de gramos más cercano a la unidad
Coolesterol	< 2 mg	puede expresarse como "cero"
	2 – 5 mg	puede expresarse como "menos de 5 mg"
	> 5 mg	número de mg más cercano a la unidad
Sodio	< 5 mg	puede expresarse como "cero"
	5 – 140 mg	en incrementos de 5 mg
	> 140 mg	en incrementos de 10 mg
Potasio (declaración voluntaria)	< 5 mg	puede expresarse como "cero"
	5 – 140 mg	en incrementos de 5 mg
	> 140 mg	en incrementos de 10 mg
Carbohidratos totales	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Fibra dietética (declaración voluntaria)	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Fibra soluble (declaración voluntaria)	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Fibra insoluble (declaración voluntaria)	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Azúcares (declaración voluntaria)	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Otros carbohidratos (declaración voluntaria)	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Proteína	< 0.5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Vitamina A		% VDR
Vitamina C		% VDR
Calcio		% VDR
Hierro		% VDR
Vitaminas y minerales voluntarios	2% -10% VDR	en incrementos de 2%
	10% - 50% VDR	en incrementos de 5 %
	> 50% VDR	en incrementos de 10%

NOTA 1: 4.18 kJ = 1 Cal = 1 kcal

5.3.8.1 Se debe reportar la energía en kJ en números enteros aproximando al inmediato superior o inferior según sea el caso.

5.3.9 La información debe expresarse en g por 100 g o por 100 cm³ (ml) o por porción, y esta debe aparecer inmediatamente después del título "Información Nutricional". Esta declaración debe incluir los siguientes elementos:

- Tamaño de la porción, (ver anexo A para tamaño de porción sugerida).
- Porciones por envase como el número de porciones por envase. Esta declaración no es requerida para envases que contienen porciones individuales.
- Los siguientes sinónimos pueden utilizarse:

(Continúa)

Palabra/frase	Sinónimo	Palabra/frase	Sinónimo
Valor Diario Recomendado	VDR	Carbohidratos disponibles	Hidratos de carbono disponibles
Ingesta Diaria Recomendada	IDR	Energía, Calorías	Contenido energético, valor energético
Valor Diario	VD	Timina	Vitamina B ₅ o Vit. B ₅
Valor Nutricional Recomendado	VNR	Riboflavina	Vitamina B ₂ o Vit. B ₂
Dosis Diaria Recomendada	DDR	Vitamina B ₆	Pyridoxina, Pyridoxol, Pyridoxamina o Vit. B ₆
Grasa total	Ácidos grasos totales, lípidos totales	Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina, Cobalamina o Vit. B ₁₂
Grasa monoinsaturada	Ácidos grasos monoinsaturados	Vitamina C	Ácido ascórbico
Grasa poliinsaturada	Ácidos grasos poliinsaturados	Fibra alimentaria	Fibra dietética, Fibra dietaria
Ácido fólico	Folacina, Folato, Vit. B ₉	kcal	Calorías, calorías

d) Las siguientes abreviaciones pueden ser usadas en la etiqueta nutricional:

Palabra/frase	Abreviación
Tamaño de la porción	Porción
Porciones por envase	Porciones
Calorías de la grasa	Cal. Grasa
Grasa saturada	Grasa sat.
Grasa Trans	Trans.
Carbohidratos totales	Carb. Total
Fibra dietética	Fibra
Coolesterol	Coolest
Cucharada	cdta
Cucharadita	cdta
gramos	g
kilogramo	kg
mililitro	ml
Libro	L, l
Taza	tz

5.4 Adición y fortificación

5.4.1 Para declarar que el producto es "adicionado con vitaminas, minerales y/o fibra dietética", debe contener en la cantidad de referencia normalmente consumida (porción), mínimo el 10% hasta < 20% del Valor Diario recomendado (VDR) del nutriente, para el grupo de edad al que va dirigido.

5.4.2 Para declarar que el producto es "fortificado con vitaminas, minerales y/o fibra dietética" debe contener en la cantidad de referencia normalmente consumida (porción) del 20% hasta 50 % del Valor diario recomendado (VDR) del nutriente, para el grupo de edad al que va dirigido.

5.4.3 Se excluyen de estos porcentajes las vitaminas, minerales y fibra dietética que se encuentran presentes en forma natural en el alimento.

5.4.4 La adición y/o fortificación se la puede hacer por razones de salud pública (debe contar con la autorización del Ministerio de Salud) o para satisfacer las necesidades del mercado.

5.5 Tolerancias y cumplimiento

5.5.1 Los valores que figuren en la declaración de nutrientes deben ser valores medios ponderados derivados de los datos específicamente obtenidos de análisis de productos que son representativos del producto que ha de ser etiquetado.

5.5.2 Los siguientes tipos de nutriente y las tolerancias permitidas para cada uno son:

(Continúa)

- a) Nutrientes adicionados intencionalmente a los alimentos y aplica para los siguientes nutrientes: Vitaminas, minerales, proteína, fibra dietaria o potasio. El contenido del nutriente debe cumplir mínimo con el 100% de lo declarado en etiqueta.
- b) Nutrientes presentes naturalmente (Intrínsecos) y aplica para los siguientes nutrientes: Vitaminas, minerales, proteína, carbohidratos totales, fibra dietaria, otros carbohidratos, grasa poliinsaturada o grasa monoinsaturada o potasio. El contenido del nutriente debe cumplir mínimo con el 80% de lo declarado en etiqueta.
- c) Para el caso de los siguientes nutrientes: Valor energético, azúcar, grasa total, grasa saturada, colesterol o sodio, el contenido del nutriente en el producto no debe exceder en 20% de lo declarado en etiqueta.

5.6 Excepciones de rotulado nutricional

5.6.1 Aquellos productos alimenticios que contienen cantidades insignificante de todos los nutrientes obligatorios están exentos de los requerimientos del etiquetado nutricional.

5.6.2 Una cantidad insignificante es definida como aquella cantidad que permite la declaración de "cero", excepto para los valores de carbohidratos totales, fibra alimentaria y proteína para los cuales una cantidad insignificante es "menos de un gramo".

5.6.2.1 Los alimentos que cumplen con los requerimientos para esta excepción incluyen:

- café en grano, café tostado y molido, café soluble instantáneo;
- hojas de té y hierbas aromáticas, té y tisanas instantáneas sin edulcorantes;
- vegetales y hierbas deshidratadas de tipo condimento y especias;
- extractos de sabores, colorantes para alimentos;
- aguas minerales, agua purificada y las demás aguas destinadas al consumo humano;
- vinagre;
- sal;
- bebidas alcohólicas;
- alimentos de producción primaria empacados (como: frutas y vegetales, pollos, carnes, pescado, etc.)

5.6.3 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no puedan llevar en el envase, o cuando lo lleven no puedan contener todos los requisitos obligatorios, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades.

5.6.4 En los envases retornables, se permite colocar el siguiente texto: "Para Información nutricional, llamar a: (número de atención al consumidor)"

5.6.5 Los alimentos en envases pequeños con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm² que no contengan declaraciones de propiedades nutricionales, están exentos de las disposiciones para rotulado nutricional y deben incluir una dirección o número de teléfono que el consumidor puede utilizar para obtener la Información nutricional. Todos los requisitos del rotulado nutricional deben estar en el envase externo que los contiene.

5.7 Información nutricional complementaria. El uso de Información nutricional complementaria en las etiquetas de los alimentos debe ser facultativo y no debe sustituir sino añadirse a la declaración de los nutrientes, excepto para determinadas poblaciones que tienen un alto índice de analfabetismo y/o conocimientos relativamente escasos sobre nutrición. Para éstas podrán utilizarse símbolos de grupos de alimentos u otras representaciones gráficas o en colores; la Información nutricional complementaria en las etiquetas debe ir acompañada de programas educativos del consumidor para aumentar su capacidad de comprensión, y lograr que se haga mayor uso de la Información.

5.8 Elementos específicos de la presentación de la Información nutricional

5.8.1 Formato. El contenido de nutrientes puede ser declarado en un formato numérico tabular o lineal

(Continúa)

5.8.2 Los nutrientes deben declararse en el orden especificado en la tabla 1.

5.8.3 Tipo de letra. El tipo y tamaño de letra debe ser claramente legible en condiciones de visión normal.

5.8.4 Contraste. Un contraste significativo debe mantenerse entre el texto y el fondo para que la información nutricional sea claramente legible.

(Continúa)

ANEXO A
(INFORMATIVO)

A.1 Tamaño de porción sugerida

Cantidades de referencia normalmente consumidas por ocasión (porción):
alimentos en general^{1,2,3,4}

Categoría	Cantidad de referencia	Declaración en la etiqueta ⁴
Azúcar y derivados		
Azúcar	5 g	___ cucharadita (___ g); ___ pieza(s) ó (___ g) para unidades discretas, por ejemplo cubos de azúcar o productos empaquetados en forma individual
Azúcar para confitería	15 g	___ taza(s) (___ g)
Productos de confitería, confites ⁵	1, 2, 3, ...g etc	___ pieza(s) (___ g) para piezas grandes; ___ g / unidad visual
Jarabes	30 ml para jarabes usados como ingredientes (por ejemplo, jarabe de malz) 60 ml para otros	___ cucharada (___ ml) para jarabes usados como ingredientes; ___ taza(s) (___ ml) para otros
Malviviscos	30 g	___ taza(s) (___ g) para piezas pequeñas; ___ pieza(s) (___ g) para piezas grandes
Miel, jaleas, melazas	1 cucharada	___ cucharada (___ g)
Sustitutos de azúcar	Una cantidad equivalente en dulzura a una cantidad de referencia de azúcar (secarosa)	___ cucharadita(s) (___ g) para sólidos; gota(s) (___ g ó ml) para líquidos; ___ pieza(s) ó ___ g para productos empaquetados en forma individual
Bebidas		
Bebidas carbonatadas y no carbonatadas, vinos ligeros, agua	240 ml	___ ml
Café o té, saborizado y endulzado	240 ml (preparado)	___ ml
Jugos, néctares y bebidas de frutas	240 ml	___ ml
Jugos de verduras	240 ml	___ ml
Jugos usados como ingredientes (por ejemplo, jugo de limón)	5 ml	___ cucharadita(s) (___ ml)
Jugos de fruta congelados (helado de fruta)	85 g	___ taza(s) (___ g)
Bebidas preparadas (sin alcohol)	Cantidad necesaria para preparar 240 ml de bebida (sin hielo)	___ ml
Carne, carne de la caza, pescado y mariscos		
Anchoas enlatadas ⁶ , pasta de anchoas, caviar	15 g	___ pieza(s) (___ g) para unidades discretas; ___ cucharadas (___ g) para otros casos
Carne seca, por ejemplo cecina, tasajo	30 g	___ pieza(s) (___ g)
Carnes para untar (paté), todo no canadiense, embudidos y salchichas (tipo alemán)	55 g	___ pieza(s) (___ g) para unidades discretas; ___ taza(s) (___ g) ó ___ g / unidad visual para productos a granel
Pescado, mariscos, o carne de animales de caza, enlatado ⁶	55 g	___ pieza(s) (___ g) para unidades discretas; ___ taza(s) (___ g)
Pescado, mariscos, o carne de animales de caza, ahumados o encurtidos ⁶ , pescado o mariscos para untar (paté)	55 g	___ pieza(s) (___ g) para unidades discretas; ___ taza(s) (___ g) ó ___ g / unidad visual para productos a granel

(Continúa)

Cereales, granos (incluyendo legumbres) y derivados		
Almidones, por ejemplo de arroz, maíz, papa, tapioca	1 cucharada (10 g)	... cucharadas (... g)
Cereales para desayuno (tipo cereal caliente), hojuelas de maíz	1 taza preparada, 40 g de cereal seco simple, 55 g de cereal con sabor y endulzado	... taza(s) (... g)
Cereales para desayuno, listo para consumir, pesando menos de 20 g por taza; por ejemplo, granos de cereal simple expandido	15 g	... taza(s) (... g)
Cereales para desayuno, listo para consumir, pesando entre 20 y 43 g por taza; cereales con alto contenido de fibra (28 g o más de fibra por cada 100 g)	30 g	... taza(s) (... g)
Cereales para desayuno, listos para consumir, pesando más de 43 g por taza	55 g	... pieza(s) (... g) para unidades discretas; taza(s) (... g) para los otros
Cilantro	90 g listo a consumir	... taza(s) (... g)
Fríjoles, lentejas, garbanzos, simple o en salsa	130 g para productos en salsa o enlatado con líquido; 90 g para otras formas	... taza(s) (... g)
Germen de trigo	15 g	... cucharada(s) (... g) ó ... taza(s) (... g)
Granos simples, por ejemplo arroz, cebada, quinoa	140 g preparado; 45 g seco	... taza(s) (... g)
Harinas de avena, arroz, cebada, trigo, maíz, quinoa	30 g	... cucharada(s) (... g) ó ... taza(s) (... g)
Maíz, mote	85 g	... taza(s) (... g)
Maíz, tostado	30 g	... taza(s) (... g)
Maíz, cangil	30 g	... taza(s) (... g)
Pastas/fallarines simples	140 g preparado; 55 g seco	... taza(s) (... g); ó ... pieza(s) (... g) para piezas grandes tales como espagueti y lasaña
Pastas secas, listas para consumir (pasta frita enlatada tipo oriental: chow mein)	25 g	... taza(s) (... g)
Salvado de trigo	15 g	... cucharada(s) (... g) ó ... taza(s) (... g)
Tofu (queso de soya) ^a , tempeh	85 g	... pieza(s) (... g) para unidades discretas; g para productos a granel
Frutas		
Aceitunas ^a	15 g	... pieza(s) (... g) ... cucharada(s) (... g) para productos rebanados
Fruta en almíbar o encurtida ^a	30 g	... pieza(s) (... g) ... taza(s) (... g)
Fruta deshidratada (hojuelas de frutas)	30 g	... taza(s) (... g) para piezas pequeñas; ... pieza(s) (... g) para piezas grandes; g para productos a granel
Fruta fresca, enlatada, o congelada (excepto las listas en categorías separadas)	140 g	... pieza(s) (... g) para piezas grandes (por ejemplo, frutillas, ciruelas, duraznos, etc.); ... taza(s) (... g) para piezas pequeñas (por ejemplo, arándano, frambuesa, morillos)
Fruta seca	40 g	... pieza(s) (... g) para piezas grandes (por ejemplo, dátiles, higos, ciruela pasa); ... taza(s) (... g) para piezas pequeñas (por ejemplo, pasas)
Fruta para aderezar, por ejemplo, puré de arándano	70 g	... taza(s) (... g)
Fruta para adorno o sabor, por ejemplo, cerezas marasquino	4 g	... cerezas (... g)
Mermeladas, pasta de frutas	1 cucharada	... cucharada (... g)

(Continúa)

Grasas y aceites		
Grasas vegetales	1 cucharada (13 g)	___ cucharada(s) (___ g)
Mantequilla, margarina, manteca animal, aceite	1 cucharada (14 g)	___ cucharada(s) (___ g)
Mantequilla o margarina batida	1 cucharada (9 g)	___ cucharada(s) (___ g)
Mayonesa	1 cucharada (14g)	___ cucharada(s) (___ g)
Productos para untar emparedados, aderezos estilo mayonesa	1 cucharada (15g)	___ cucharada(s) (___ g)
Tipo rociadores (aerosol)	0.25 g	Alededor de ___ segundos de rocío (aerosol) (___ g)
Lácteos y sustitutos		
Batidos o sustitutos de batidos, por ejemplo, mezclas lácteas para batido, mezclas congeladas de fruta	240 ml	___ taza(s) ó ___ ml
Crema o sustituto de crema, fluido	15 ml	___ cucharada(s) (___ ml)
Crema o sustituto de crema, polvo	2 g	___ cucharada(s) (___ g)
Crema	30 ml	___ cucharada(s) (___ ml)
Crema agria	30 g	___ cucharada(s) (___ g)
Helado, yogurt helado, etc.		___ pieza(s) (___ g) para productos envueltos o empaquetados en forma individual; 1/2 taza (___ g) para otros productos
Helado (estilo sundae)	1 taza	___ taza (___ g)
Leche, bebidas con leche y leches fermentadas, por ejemplo leche con chocolate, desayunos instantáneos, "kumis"	240 ml	___ taza(s) ó ___ oz fl (___ ml)
Leche condensada o evaporada, sin diluir	30 ml	___ cucharada(s) (___ ml)
Ponche de leche y huevo ("egg nog")	120 ml	___ taza(s) ó ___ ml
Queso cottage	110 g	___ taza(s) (___ g)
Queso usado principalmente como ingredientes, por ejemplo, queso cottage seco, queso ricotta	55 g	___ taza(s) (___ g)
Queso duro rallado, por ejemplo, parmesano, romano	5 g	___ cucharada(s) (___ g)
Otros quesos, incluyendo queso crema y queso para untar	30 g	___ cucharada(s) (___ g)
Yogurt, queri	225 g	___ taza(s) (___ g)
Yogurt cremoso	150 g	___ taza(s) (___ g)
Leche en polvo	Cantidad necesaria para preparar un vaso (sin hielo)	___ ml
Dulce de leche (arequipe)	30 g	___ cucharada(s) (___ g)
Postre lácteo	80 g	___ cucharada(s) (___ g)
Postre lácteo con fruta	145 g	___ cucharada(s) (___ g)
Misceláneos		
Coronamientos para ensaladas y papes, por ejemplo trocitos crujientes de tocino para ensalada o sustitutos de trocitos de tocino	7 g	___ cucharada(s) (___ g)
Decorativos para productos horneados, por ejemplo, figuras coloreadas de azúcar, chips en galletas, etc	1/4 cucharadita o 4g si no se puede medir en cucharaditas	___ pieza(s) (___ g) para piezas discretas; cucharadita(s) (___ g) ___
Mezcla pastelera, miga(s) de pan	30 g	___ cucharada(s) (___ g) ó ___ taza(s) (___ g)
Mezclas secas para recubrir carne, aves y pescados, mezclas sazonantes secas, por ejemplo, mezclas sazonantes con ají o mezclas sazonantes para ensalada de pasta	Cantidad requerida para preparar la cantidad de referencia del platillo final	___ cucharada(s) (___ g)
Polvos para hornear	1/4 cucharadita (1 g)	___ cucharadita(s) (___ g)
Nueces y semillas		
Hornas de coco, nueces y semillas	15 g	___ cucharada(s) (___ g)
Nueces, semillas y mezclas de todos tipos: rebanadas, trituradas, cubiertas, enteras	30 g	___ pieza(s) ó ___ g para piezas grandes (por ejemplo, nueces desecadas); ___ cucharada(s) ó ___ taza(s) (___ g) para piezas pequeñas (por ejemplo, maní, pepes de sambo, semillas de girasol)
Pastas y cremas de nueces y semillas	2 cucharadas	___ cucharada(s) (___ g)

(Continúa)

Panadería		
Productos de panadería, bizcochos de diferente tipo, pan de maíz	55 g	... pieza(s) (... g)
Pan (excluyendo pan de dulce)	50 g	... pieza(s) (... g) de pan en rebanadas o piezas
Pan, palitos	15 g	... pieza(s) (... g)
Pastelillos de chocolate	40 g	... pieza(s) (... g); rebanadas (... g) o granel
Pastales, compactos (pastales de queso, pife, frutas, nuez, verduras, con 35% o más del peso final de frutas, nuez, verduras) ⁷	125 g	... pieza(s) (... g) para unidades discretas (rebanadas o productos empacados en forma individual); ... g para unidades discretas grandes
Pastales, semicompactos (pastales químicamente esponjados, con o sin relleno, excepto los clasificados como ligeros: pastales con menos de 35% del peso final de fruta, nuez o verdura) ⁸	80 g	... pieza(s) (... g) para unidades discretas; ... g para unidades discretas grandes
Pastales, ligeros (estilo ángeles, esponjados, sin relleno) ⁹	55 g	... pieza(s) (... g) para unidades discretas; ... g para unidades discretas grandes
Pastelillo para café, budín, rosquillas, donas, rollos dulces, pan de dulce	55 g	... pieza(s) (... g) para unidades discretas; ... g para unidades discretas grandes
Galletas	30 g	... pieza(s) (... g)
Galletas no consumidas como bocado, conos de helado (barquillo)	15 g	... pieza(s) (... g)
Cubitos de pan	7 g	... cucharada(s) (... g) ó ... taza(s) (... g) ó ... pieza(s) (... g) para unidades grandes
Rebanadas de pan tostado (estilo francés)	110 g de rebanadas de pan tostado preparadas	... pieza(s) (... g)
Barra de cereal con o sin relleno o cubierta, por ejemplo, barra de desayuno, barra de granola, barra de cereal de arroz	40 g	... pieza(s) (... g)
Conos de helado ⁸	15 g	... pieza(s) (... g)
Pie, pasteles de frutas, frutas tostadas, tartes, tortes, otros postres	125 g	... pieza(s) (... g) para unidades discretas; ... g para unidades discretas grandes
Corteza para pie, pasteles	1/8 de corteza de 20 cm, 1/8 de corteza de 23 cm	1/8 de corteza de 20 cm (... g); 1/8 de corteza de 23 cm (... g)
Corteza de pizza	55 g	... fracción de rebanada (... g)
Tortilla tostada para taco	30 g	... pieza(s) (... g)
Waffles	85 g	... pieza(s) (... g)
Papas y otros tubérculos		
Papas fritas a la francesa, y otros similares	70 g preparadas; 85 g por el caso de crudas o congeladas	... pieza(s) (... g) para piezas discretas grandes; ... g para papas fritas, preparadas o crudas
Puré de papas, papas rellenas, simple o con salsa	140 g	... pieza(s) (... g) para piezas discretas; ... taza(s) (... g)
Sandwiches, frescos, enlatados o congelados	110 g para fresco o congelado; 160 g para enlatado en líquido	... pieza(s) (... g) para piezas discretas; ... taza(s) (... g) para productos en rebanadas o triturados
Platillos mezclados		
Medidas en tazas, por ejemplo, platillos a la cazadora, pordillo, macarrón con queso, espagueti en salsa, guiso	1 taza	... taza(s) (... g)
No medidas en tazas, por ejemplo, burritos, enrollado primavera, enchiladas, pizza, emparedados de todos tipos	140 g Añadir 55 g para productos que llevan algún tipo de coronamiento, por ejemplo, enchiladas con salsa de queso, crepes con salsa blanca	... pieza(s) (... g) para piezas discretas; ... g para fracciones de rebanada o para unidades discretas grandes

(Continúa)

Postres, coronamiento para postres, y rellenos		
Congeladas, con sabor y endulzadas, todos tipos, a granel o golosinas (por ejemplo, baras)	85 g	___ pieza(s) (___ g) para productos empaquetados en forma individual; ___ taza(s) (___ g) para otros productos
Flan, gelatina, budín	1/2 taza	___ pieza(s) (___ g) para unidades discretas empaquetados en forma individual; ___ taza(s) (___ g) para otros productos
Glasado en pasteles	35 g	___ cucharada(s) (___ g)
Otros coronamientos para postres (por ejemplo frutas, jalebas, crema de malvaviscos, nueces, coronamientos batidos, lácteos o no)	2 cucharadas	___ cucharada(s) (___ g)
Relleno para pie y pasteles	85 g	___ taza(s) (___ g)
Refrigericos		
Todos los tipos: papas fritas, chifles, galletas saladas, cangul, snack, picaditas estruadas, etc.	30 g	___ taza(s) (___ g) para piezas pequeñas; ___ pieza(s) (___ g) para piezas grandes (por ejemplo, galletas saladas); ___ g / unidad visual para productos a granel (por ejemplo, papas fritas)
Salsas y condimentos		
Aderezos para ensaladas	2 cucharadas (30 g)	___ cucharada(s) (___ g)
Condimentos encurtidos	15 g	___ cucharada(s) (___ g)
Condimentos principales, por ejemplo, catsup (ketchup), salsa para carne, salsa de soja, vinagre, salsa teriyaki, marinadas	1 cucharada	___ cucharada(s) (___ g)
Condimentos menores, por ejemplo, rábano picante, salsa picante, mostaza, salsa inglesa	1 cucharadita	___ cucharadita(s) (___ g)
Espices, hierbas (diferentes de los suplementos dietéticos)	1/4 cucharadita o 0.5g si no se puede medir en cucharaditas	___ cucharadita(s) (___ g) ó ___ g si no es medible en cucharaditas (por ejemplo, hojas de laurel)
Jalebas, por ejemplo, jaleba de arce (maple)	80 ml	___ taza(s) (___ ml)
Sal, sustitutos de sal, sales condimentadas, por ejemplo sal de ajo	1 g	___ cucharadita(s) (___ g) ó ___ g para productos empaquetados individualmente
Salsa de barbacoa, salsa holandesa, salsa tártara y otras salsas	2 cucharadas	___ cucharada(s) (___ g)
Salsa principal en platos, por ejemplo, salsa de espagueti	125 g	___ taza(s) (___ g)
Salsa secundaria en platos, por ejemplo, salsa de pizza	1 cucharada	___ cucharada(s) (___ g)
Salsas usadas como coronamiento, por ejemplo, salsa tipo "gravy"		
Sopas		
Todos los tipos	245 g	___ taza(s) (___ g)
Verduras		
Pastas de verduras, por ejemplo, pasta de tomate	2 cucharadas (33 g) para pasta de tomate 2 cucharadas (30 g) para otro productos	___ cucharada(s) (___ g)
Salsas y puré de verduras, por ejemplo, salsa de tomate (excepto catsup o ketchup), puré de tomate	80 g	___ taza(s) (___ g)
Otras verduras (sin salsa), enlatadas, congeladas	85 g para fresco o congelado 95 g para enlatado al vacío 130 g para enlatado con líquido (crema de maíz, tomates enlatados, calabaza)	___ pieza(s) (___ g) para piezas grandes (por ej., col de bruselas); ___ taza(s) (___ g) para piezas pequeñas (por ejemplo, granos de maíz); ___ g / unidad visual si no es medible en una taza
<p>^a Estos valores representan la cantidad de alimento (porción comestible) normalmente consumida por ocasión.</p> <p>^b Las Cantidades de Referencia son para productos que están listos para consumo, o bien para productos casi listos para consumir (por ejemplo, calentar y servir o lavar y servir), a menos que se establezca otra cosa en la columna correspondiente. La Cantidad de Referencia para productos no preparados (por ejemplo, mezclas secas, concentrados, masa, pasta seca, fresca o congelada) es la cantidad requerida para elaborar la Cantidad de Referencia de la forma preparada, a menos que esté listado en forma separada. Preparado se refiere a preparar para consumir (por ejemplo, cocinado).</p> <p>^c Se requiere que los productores de alimentos hagan la conversión de la Cantidad de Referencia al tamaño de porción en la etiqueta nutricional en una unidad casera apropiada para su producto específico.</p> <p>^d La declaración en la etiqueta debe proporcionar información sobre el tamaño de la porción. El término "pieza" se usa para describir en forma genérica una cantidad discreta. Los productores deben usar la descripción adecuada de la unidad que sea más apropiada para un producto específico (por ejemplo, "empanizado" para empanizados, "galleta" para galletas, y "barra" para diferentes tipos de golosinas).</p> <p>^e Para productos empaquetados con un líquido la cantidad de referencia se refiere a los sólidos drenados, excepto para productos en los que tanto sólidos como líquidos son consumidos (por ejemplo, dunzons en almibar).</p> <p>^f El tamaño de porción de la etiqueta para cono de helado será una unidad. El tamaño de porción de la etiqueta para los productos de confitería que pesen más que la cantidad de referencia que puede razonablemente ser consumida en una sola ocasión será una unidad.</p> <p>^g Incluye pastillas que pesen al menos 10 gramos por 16 centímetros cúbicos (pulgada cúbica).</p> <p>^h Incluye pastillas que pesen 4 gramos o más pero menos de 10 gramos por 16 centímetros cúbicos.</p> <p>ⁱ Incluyen pastillas que pesen menos de 4 gramos por 16 centímetros cúbicos.</p>		

A.2 Las equivalencias métricas son:

1 cucharadita (1 cda)	■ 5 mililitros (5 ml, 5 cm ³)
1 cucharada (1 cda)	■ 15 mililitros (15 ml, 15 cm ³)
1 onza fluida (1 oz fl)	■ 30 mililitros (30 ml, 30 cm ³)
1 taza (1 tz)	■ 240 mililitros (240 ml, 240 cm ³)
1 vaso	■ 240 mililitros (240 ml, 240 cm ³)

Porción (trozo, rebanada o tajada, fracción, unidad)

(Continúa)

APÉNDICE Z**Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR**

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1 *Etiquetado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos. (1ra. Revisión)*

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Programa Conjunto FAO OMS CAC/GL 2-1985 (Adoptados 1985. Revisión 1993. Enmiendas 2003, 2006, 2009 y 2010) *Directrices sobre etiquetado nutricional.*

Code of Federal Regulations CFR 21 *Food and Drugs Administration Part 101* Washington 2009.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 1334-2 Segunda revisión	TÍTULO: ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 2. ROTULADO NUTRICIONAL. REQUISITOS.	Código: AL 01.05-401
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior del Directorio 2008-07-23 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Resolución No. 091-2008 de 2008-07-24 publicado en el Registro Oficial No. 403 de 2008-08-14 Fecha de iniciación del estudio: 2010-01	
Fechas de consulta pública: de _____ a _____		

Subcomité Técnico: ROTULADO DE ALIMENTOS

Fecha de iniciación: 2010-03-09

Fecha de aprobación: 2010-06-09 ; 2010-10-07

Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:

Ing. Juan José Vaca (Presidente)
Bq. Alejandro Velázquez
Dra. Carmen Robayo
Ing. Christian Wahl
Dra. Janet Córdova
Dra. Ana María Hidalgo
Dr. Rafael Vizcarra
Dra. Rosa Rivasdelsa
Dr. Aaron Radovan
Dra. Catherine Pacheco
Dra. Katia Yápez
Dr. David Villegas
Dr. Gonzalo Acosta
Dra. Alejandra Levoyer
Dra. Martha Vega
Dr. Michael Kozl
Ing. Yolanda Lara
Dra. Loyde Triana
Ing. Gladys Cárdenas
Eco. Mineya Tapia
Dra. Silvia Chávez
Ing. Juan Andrés Almeida
Dra. Lorena Varela
Dr. Mario Penasso
Dra. Mirian Galbor
Sr. Raúl García
Dra. Patricia Vizuete
Tiga. Odalay Mendoza
Dra. Ximena Matthew
Dra. Fanny Fajardo
Dra. Silvia Oleas
Dra. Cecilia Zamora
Ing. Clara Benavides
Dr. Leonardo Jurado
Ing. Jaime Flores
Ing. Patricio Torres
Dra. Diana
Dr. Pablo López
Dra. Ximena Sánchez
Dra. Elizabeth Uribe
Ing. Fernando Jarrín
Ing. Edison Vera
Dra. Ana Bustos
Dra. Guadalupe Salvador
Dra. Carolina Zambrano
Dra. Ana Lucía Vinuesa
Dra. Mónica Villar
Dr. Santiago Mosquera
Tiga. Teresa Pérez
Dra. Nelly Moreno
Dra. Lucía Colem
Dra. Carmen Carrión
Dra. Carmen Gallardo

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

KRAFT FOOD ECUADOR
BUSTAMANTE & BUSTAMANTE
PROYECTO UE-CAN FAT
ANFAB
ANFAB
LABORATORIOS OPS UNIVERSIDAD CENTRAL
CENTRO DE LA INDUSTRIA LÁCTEA
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito
PRONACA
CORRAL ROSALES ABOGADOS
NESTLÉ
MIPRO
THE TESALIA SPRING CO.
ECUAREFRESCOS S.A.
CADBURY
UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
MINISTERIO DE SALUD/ SISTEMA ALIMENTOS
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil
COORPORACIÓN FAVORITA
COORPORACIÓN FAVORITA
MINISTERIO DE SALUD / NUTRICIÓN
COORPORACIÓN FAVORITA
PRONACA
ECARNI S.A. "DON DIEGO"
CONSORCIO ALIMEC
ECUASAL
PEPSICO ALIMENTOS
PEPSICO ALIMENTOS
ILSA
CONDIMENSA
INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI
INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI
GRANOTEC
QUIFATEX S.A.
CETCA
DESTILERIA ZHUMIR
DESTILERIA ZHUMIR
MINISTERIO DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD
THE TESALIA SPRING CO.
CONFITECA
INGENIO ECUDOS S.A.
FABARA ABOGADOS
FABARA ABOGADOS
TIOSA
UNILEVER ANDINA
UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
FALCONI PUG ABOGADOS
LEVAPAN ECUADOR
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito
GRUPO MODERNA
COMPAÑIA ECUATORIANA DEL TÉ
BUSTAMANTE & BUSTAMANTE

Ing. Silvia Valencia	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL
Dra. Rosa Tipán	DANEC S.A.
Dr. German Robayo	HEALTHLAW
Dra. Indira Delgado	ALPINA ECUADOR
Dr. Renato Torres	MIPRO – DEFENSA CONSUMIDOR
Ing. Juan Pablo Galán	MIPRO – DIRECCIÓN DEFENSA CONSUMIDOR
Ing. David Villacís	ALIMENTOS SUPERIOR S.A.
Dr. Holguer Aguilera	CONFITECA S.A.
Dra. Ana Mirian Bravo	UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
Dra. María Elisa Herrera	UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
Dra. Nelly Paredes	UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
Abg. Javier Bustos	UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
Dra. Mónica Guinatos	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD PICHINCHA
Dra. Linda Ríos	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD PICHINCHA
Dra. Belén Zambrano	SIPA
Dra. Mónica Chiriboga	FALCONI PUIG ABOGADOS
Dra. Adriana Bolaños	PFIZER CIA. LTDA.
Ing. Bolívar Aguilera	INEN
Ing. Fausto Lara	INEN
Ing. María E. Dévalos (Secretaría Técnica)	INEN

Otros trámites: Esta NTE INEN 1334-2:2011 (Segunda Revisión), reemplaza a la NTE INEN 1334-2:2008

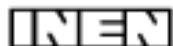
La Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 11 137 de 2011-05-20
Registro Oficial No. 481 de 2011-06-30

(Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2011)

ANEXO 4:

**Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
(NTE INEN 1334-3 Primera Revisión 2011-06)**



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1334-3:2011

**ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA
CONSUMO HUMANO. PARTE 3. REQUISITOS PARA
DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DECLARACIONES
SALUDABLES.**

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART3. REQUERIMENTS FOR NUTRICIONAL CLAIMS AND
HEALTH CLAIMS .

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos.
AL 01.05-401
CDU: 621.798
CIIU: 311
ICS: 67.040

CDU: 621.798
ICS: 67.040



CIU: 311
AL 01.05-401

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 3. REQUISITOS PARA LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DECLARACIONES SALUDABLES	NTE INEN 1334-3:2011 2011-06
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano, en los cuales se hagan, de manera voluntaria, declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.</p> <p style="text-align: center;">2. ALCANCE</p> <p>2.1 Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor y para fines de hostelería en los cuales se hagan declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.</p> <p style="text-align: center;">3. DEFINICIONES</p> <p>3.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las definiciones contempladas en la NTE INEN 1 334-1, NTE INEN 1 334-2 y las que a continuación se detallan:</p> <p>3.1.1 <i>Declaración de propiedades.</i> Se entiende cualquier descripción que afirme, sugiera o presuponga que un alimento tiene características especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.</p> <p>3.1.2 <i>Declaración de propiedades nutricionales.</i> Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales. Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes; b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional; c) la declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si la legislación nacional lo establece. <p>3.1.3 <i>Declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes.</i> Se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. (Ejemplos: "Fuente de calcio"; "alto contenido de fibra y bajo de grasa".)</p> <p>3.1.4 <i>Declaración de propiedades de comparación de nutrientes.</i> Se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos. (Ejemplos: "reducido"; "menos que"; "menos"; "aumentado"; "más que".)</p> <p>3.1.5 <i>Declaración de propiedades saludables.</i> Es cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. Las declaraciones de propiedades saludables incluyen lo siguiente:</p> <p>3.1.6 <i>Declaración de función de los nutrientes.</i> Se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.</p> <p><i>Ejemplo:</i> "El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del ó alto en el nutriente A".</p> <p style="text-align: right;">(Continúa)</p> <p>DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos.</p>		

3.1.7 Otras declaraciones de propiedades de función. Estas declaraciones de propiedades conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

Ejemplo: "La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos de sustancia A".

3.1.8 Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad. Son declaraciones de propiedades relacionando el consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de la dieta total, a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud. La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a la salud. Las enfermedades tienen factores múltiples de riesgo, y el alterar uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. La presentación de declaraciones de propiedades de reducción de riesgos debe asegurar que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, utilizando, por ejemplo, lenguaje apropiado y referencias a otros factores de riesgo.

Ejemplos: "Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente A". "Una dieta saludable y rica en sustancia nutritiva A puede reducir el riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva o el nutriente A".

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 Las declaraciones se basan en el principio de que ningún alimento debe describirse o presentarse en forma falsa, equivoca o engañosa, o de ninguna manera que pueda crear en el consumidor una impresión errónea en cuanto a su naturaleza.

4.2 La persona que elabora, produce el alimento debe poder justificar las declaraciones de propiedades hechas en relación con el mismo.

4.3 Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables para los alimentos de niños menores de cuatro años (con excepción de los lactantes menores de seis meses), se permiten siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.

4.4 Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, y grasas y los derivados de las mismas, fibra, sodio, y vitaminas y minerales para los cuales se han establecido valores de referencia de nutrientes (VDR) en la NTE INEN 1 334-2.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

5.1.1 Declaraciones de propiedades comparativas. Se permiten declaraciones de propiedades comparativas, con sujeción a las siguientes condiciones y basándose en el alimento tal como se ofrece a la venta, teniendo en cuenta la preparación posterior requerida para su consumo de acuerdo con las instrucciones para su uso que se indican en la etiqueta:

- a) Los alimentos comparados deben ser versiones diferentes de un mismo alimento o alimentos similares. Los alimentos que se comparan deben ser identificados claramente.
- b) Se debe indicar la cuantía de la diferencia en el valor energético o el contenido de nutrientes. La información siguiente debe figurar cerca de la declaración comparativa:
 - b.1) La cuantía de la diferencia relativa a la misma cantidad, expresada en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta. Se deben incluir detalles completos de la comparación establecida.

(Continúa)

- b.2) La identidad del alimento o alimentos con los cuales se compara el alimento en cuestión. El alimento o alimentos deben describirse de modo que el consumidor pueda identificarlos fácilmente.
- c) La comparación debe basarse en una diferencia relativa de al menos 25 % en el valor energético o contenido de nutrientes entre los alimentos comparados, excepto para los micronutrientes para los cuales sería aceptable una diferencia en el valor de referencia de nutrientes (VDR) del 10 %, y una diferencia absoluta mínima en el valor energético o contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define como "de bajo contenido" o "fuente de" en la tabla 1.

TABLA 1. Condiciones para la declaración de propiedades
(La Información debe expresarse por 100 g o 100 cm³ (ml) o por porción)

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES NO MÁS DE
Energía	Bajo contenido	170 kJ (40 kcal) por 100 g (sólidos) o 80 kJ (20 kcal) por 100 ml (líquidos)
	Exento	17 kJ (4 kcal) por 100 ml (líquidos)
Grasas	Bajo contenido	3 g por 100 g (sólidos) 1,5 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0,5 g por 100 g (sólidos) o 100 ml (líquidos)
Grasa saturada	Bajo contenido*	1,5 g por 100 g (sólidos) 0,75 g por 100 ml (líquidos) y 10 % de energía
	Exento	0,1 g por 100 g (sólidos) 0,1 g por 100 ml (líquidos)
Colesterol	Bajo contenido*	0,02 g por 100 g (sólidos) 0,01 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0,005 g por 100 g (sólidos) 0,005 g por 100 ml (líquidos) y, para ambas declaraciones menos de: 1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos) 0,75 g de grasa saturada por 100 ml (líquidos) 10 % de energía de grasa saturada
Azúcares	Exento	0,5 g por 100 g (sólidos) 0,5 g por 100 ml (líquidos)
Sodio	Bajo contenido	0,12 g por 100 g
	Contenido muy bajo	0,04 g por 100 g
	Exento	0,005 g por 100 g
Proteína	Contenido básico	10 % de VDR por 100 g (sólidos) 5 % de VDR por 100 ml (líquidos) o 12% de VDR por 1 MJ (5 % de VRN por 100 kcal) o 10 % de VDR por porción de alimento
	Contenido alto	dos veces los valores del "contenido básico"
Vitaminas y minerales	Adicionado	Se aplican las condiciones de "Adicionado, Fortificado" de la NTE INEN 1334-2
	Fortificado	
Fibra dietética	Adicionado	Se aplican las condiciones de "Adicionado, Fortificado" de la 1334-2
	Fortificado	

¹ Al declarar el "bajo contenido de grasa saturada" se debe tomar en consideración los ácidos grasos trans, cuando sea pertinente. Esta disposición se aplica por consiguiente a los alimentos que llevan la designación de "bajo contenido de colesterol" y "exentos de colesterol".

- d) El uso del vocablo "ligero" debe seguir el mismo criterio que para "reducido" e incluir una indicación de las características que hacen que el alimento sea "ligero".

5.1.2 Declaraciones de propiedades saludables

5.1.2.1 Las declaraciones de propiedades saludables deben autorizarse si se cumplen todas las condiciones siguientes:

(Continúa)

- a) Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en un sustento científico apropiado (ver anexo A) y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se alega y su relación con la salud, como reconocido por datos científicos generalmente aceptables y el sustento científico se debe revisar a la luz de nuevos datos. La declaración debe consistir de dos partes:
 - a.1) Información sobre el papel fisiológico del nutriente sobre una relación reconocida entre la salud y la dieta; seguida por
 - a.2) Información sobre la composición del producto pertinente al papel fisiológico del nutriente en esta relación, a no ser que la relación esté basada en un alimento completo o alimentos que las investigaciones no vinculen con constituyentes específicos del alimento.
- b) Cualquier declaración de propiedades debe ser aceptada o reconocida como aceptable por las autoridades competentes del país donde se vende el producto.
- c) El beneficio alegado debe proceder del consumo de una cantidad razonable de un alimento o constituyente alimentario en el contexto de una dieta saludable.
- d) Si el beneficio alegado se atribuye a un constituyente en el alimento para el cual se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VDR), el alimento en cuestión debe ser:
 - d.1) una fuente alta del constituyente en el caso en que se recomiende un incremento en el consumo; o,
 - d.2) bajo en, reducido en, o libre del constituyente en el caso en que se recomiende una reducción en el consumo.
- Cuando sea aplicable, las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales y comparativas se utilizarán para establecer los niveles para "alto en", "bajo en", "reducido en", o "libre del".
- e) Solo deben ser objeto de una declaración de función de nutrientes aquellos nutrientes esenciales para los cuales se haya establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VDR) en la NTE INEN 1334-2, o aquellos nutrientes mencionados en directrices dietéticas oficialmente reconocidas por la autoridad nacional que tenga jurisdicción.

5.1.2.2 Las declaraciones de propiedades saludables deben tener una clara estructura reglamentaria de condiciones para calificar y/o descalificar el uso de la declaración específica de propiedades, incluyendo la capacidad de las autoridades nacionales que tengan jurisdicción de prohibir las declaraciones de propiedades para alimentos que contienen nutrientes en cantidades que incrementan el riesgo de enfermedades o condiciones adversas relacionadas a la salud. La declaración de propiedades no debe efectuarse si alienta o condona el consumo excesivo de cualquier alimento o menoscaba las buenas prácticas dietéticas.

5.1.2.3 Si el efecto alegado se atribuye a un constituyente del alimento, debe existir un método válido para cuantificar el constituyente alimentario que forma la base de la declaración de propiedades.

5.1.2.4 La siguiente información debe aparecer en la etiqueta o rotulación del alimento que presenta declaraciones de propiedades saludables:

- a) Una declaración de la cantidad de cualquier nutriente u otro constituyente del alimento sobre el cual se hace la declaración de propiedades.
- b) El grupo al que se le destina, de ser apropiado.
- c) Cómo usar el alimento para obtener el beneficio alegado, y otros factores de estilo de vida u otras fuentes dietéticas, cuando fuera apropiado.
- d) Consejo a los grupos vulnerables sobre cómo usar el alimento y, de existir, a grupos que deben evitar el alimento, cuando fuera apropiado.

(Continúa)

- e) Cantidad máxima segura a ser consumida, cuando se considere necesario
- f) Cómo cabe el alimento o ingrediente alimentario en el contexto de una dieta total.
- g) Una declaración sobre la importancia de observar una dieta saludable.

5.1.3 *Declaraciones prohibidas.* No pueden hacerse las siguientes declaraciones de propiedades:

- a) Declaraciones de propiedades que afirmen que un determinado alimento constituye una fuente adecuada de todos los nutrientes esenciales, salvo en el caso de productos bien definidos para los cuales existe una norma nacional o del Codex que sanciona tales declaraciones de propiedades admisibles, o cuando las autoridades competentes hayan admitido que el producto constituye una fuente adecuada de todos los nutrientes esenciales.
- b) Declaraciones de propiedades que hagan suponer que una alimentación equilibrada a base de alimentos ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.
- c) Declaraciones de propiedades que no puedan comprobarse.
- d) Declaraciones sobre la utilidad de un alimento para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, a menos que:
 - d.1) cumplan con las disposiciones de las normas o directrices nacionales o del Codex para alimentos de Regímenes Especiales y se ajusten a los principios establecidos en estas directrices; o bien.
- e) Declaraciones de propiedades que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de alimentos análogos, o puedan suscitar o provocar miedo en el consumidor.

5.1.4 *Declaraciones de propiedades potencialmente engañosas.* A continuación se presentan ejemplos de declaraciones de propiedades que pueden ser engañosas y no se permite su uso:

5.1.4.1 *Declaraciones de propiedades que carecen de sentido, incluidos los comparativos y superlativos incompletos.*

5.1.4.2 *Declaraciones de propiedades referentes a buenas prácticas de higiene, tales como "genuino", "saludable", "sano".*

5.1.5 *Propiedades de salud comprobadas que se pueden declarar en los alimentos.*

5.1.5.1 *Declaraciones que relacionan el consumo de probióticos con una mejor función digestiva:*

- a) El microorganismo o bacteria debe cumplir lo siguiente:
 - a.1) Estar vivo, no ser patógeno y su medio natural es el tracto digestivo humano.
 - a.2) Ser capaz de sobrevivir en el tracto intestinal, es decir, ser resistente a los jugos gástricos y los ácidos biliares.
 - a.3) Tener la capacidad de adherirse a la mucosa intestinal.
 - a.4) Tener la capacidad de colonizar el intestino.
 - a.5) Tener la capacidad de sobrevivir a lo largo de la vida útil del producto al cual se adiciona.
- b) El alimento debe contener un número mayor o igual de bacterias viables de origen probiótico a 1×10^6 UFC/g en el producto terminado hasta el final de la vida útil.
- c) La declaración debe indicar que el consumo adecuado y regular de microorganismos probióticos no es el único factor para mejorar las funciones digestivas y que existen otros factores adicionales a considerar como el ejercicio físico y el tipo de dieta.

(Continúa)

d) Modelo de declaración. "Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas y regenerar la flora intestinal".

5.1.5.2 Declaraciones de propiedades de salud que relacionan el consumo de prebióticos con una mejor función intestinal:

a) La sustancia considerada como prebiótico debe cumplir lo siguiente:

- a.1) La cantidad de alimento que debe consumirse, para obtener el efecto benéfico debe ser razonable en el contexto de la dieta diaria.
- a.2) Ser una sustancia preferida por una o más especies de bacterias benéficas en el intestino grueso o colon.
- a.3) Ser resistente a los ácidos gástricos (a la acidez gástrica).
- a.4) Ser fermentables por la microflora intestinal.
- a.5) Ser resistente a la hidrólisis enzimática endógena.
- a.6) Tener la capacidad de producir cambios en el lumen del intestino grueso o en el organismo del huésped que muestra beneficios para la salud.
- a.7) Estimular selectivamente el crecimiento y/o la actividad de aquellas bacterias que están asociadas con la salud y el bienestar.

b) La declaración debe indicar que el consumo adecuado y regular con prebióticos no es el único factor para mejorar las funciones digestivas y que existen otros factores adicionales a considerar tales como el ejercicio físico y el tipo de alimentación.

c) Modelo de declaración. "Una dieta adecuada y el consumo regular de mínimo X g al día de prebióticos Y, promueve una flora intestinal saludable/buena/balanceada"; "Beneficia la flora intestinal"; "Ayuda en el mejoramiento intestinal /función digestiva"

5.1.5.3 Declaraciones de propiedades de salud relacionadas con reducción de riesgos de enfermedad. Las siguientes son las declaraciones de propiedades de salud permitidas relacionadas con la reducción de riesgos de enfermedad y los requisitos que se deben cumplir en cada caso.

a) **Calcio y reducción de riesgos de osteoporosis.** Las declaraciones de propiedades de salud asociando calcio con un bajo riesgo de osteoporosis pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- a.1) El alimento debe cubrir o exceder los requisitos exigidos para el término o descriptor "alto" en calcio, estar presente en una forma asimilable y el contenido de fósforo no puede ser superior al de calcio.
- a.2) La declaración debe indicar que el consumo adecuado de calcio no es el único factor para evitar la osteoporosis y que existen otros factores adicionales a considerar como el ejercicio regular, una dieta balanceada, el género, la raza y la edad de la persona.
- a.3) Alimentos que contengan más de 400 mg de calcio por porción declarada en la etiqueta, deben especificar en la declaración que consumos superiores a 2 000 mg de calcio al día no brindan beneficios adicionales a la salud ósea.
- a.4) Declaración modelo. "Ejercicio regular y una dieta balanceada con suficiente calcio ayuda a los adolescentes, adultos jóvenes y mujeres a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en la vida adulta. Este alimento es alto en calcio"

b) **El sodio y reducción de riesgos de hipertensión.** Las declaraciones de propiedades de salud asociando las dietas bajas en sodio con un menor riesgo de hipertensión pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

(Continúa)

- b.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos "bajos en sodio".
- b.2) La declaración debe indicar que el desarrollo de hipertensión depende de muchos factores.
- b.3) Si la declaración define presión arterial alta o normal, la declaración debe incluir "Personas con hipertensión deben consultar con su médico".
- b.4) Declaración modelo: "Dietas bajas en sodio pueden reducir el riesgo de hipertensión, una enfermedad asociada con muchos factores. Este alimento es bajo en sodio".
- c) *Grasa y reducción de riesgos de cáncer:* Las declaraciones de propiedades de salud asociando las dietas bajas en grasa total con la reducción de riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - c.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos "bajos en grasa".
 - c.2) Al referirse a la enfermedad, la declaración debe utilizar la siguiente expresión "algunos tipos de cáncer".
 - c.3) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar el término "grasa total"
 - c.4) La declaración no debe mencionar las formas específicas de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados con el riesgo de cáncer. La literatura científica disponible que asocia ingesta de grasa y mayor riesgo de algunos tipos de cáncer incluye ácidos grasos trans.
 - c.5) La declaración debe indicar que el desarrollo de cáncer está asociado a diversos factores.
 - c.6) Declaración modelo: "El desarrollo del cáncer depende de diversos factores. Una dieta baja en grasa total puede reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer. Este alimento es bajo en grasa total".
- d) *Grasa saturada y colesterol y el riesgo de enfermedad cardiovascular:* Declaraciones de propiedades de salud asociando dietas bajas en grasas saturadas y colesterol con la reducción en el riesgo de enfermedades cardiovasculares, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - d.1) El alimento debe cumplir con todos los requisitos sobre contenidos de nutrientes para un alimento "bajo en grasa saturada" y "bajo en colesterol".
 - d.2) La declaración debe establecer que el riesgo a las enfermedades cardiovasculares está asociado a muchos factores.
 - d.3) Al referirse a los nutrientes, la declaración debe utilizar los términos "grasa saturada" y "colesterol".
 - d.4) Si la declaración define un nivel alto o normal de colesterol y LDL (Lipoproteína de baja densidad), la declaración debe incluir "Personas con alto nivel de colesterol total o LDL deben consultar con su médico".
 - d.5) Declaración modelo: "El desarrollo de las enfermedades cardiovasculares depende de diversos factores. Las dietas bajas en grasa saturada y colesterol y la práctica de un estilo de vida saludable pueden reducir el riesgo de esta enfermedad. Este alimento es bajo en grasa saturada y colesterol".
- e) *Fibra dietaria proveniente de cereales, leguminosas, frutas o verduras y reducción de riesgos de el cáncer:* declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa y altas en cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra dietaria con la reducción en el riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

(Continúa)

- e.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos "bajos en grasa" y sin necesidad de fortificación con los requisitos para los alimentos considerados como "fuente" de fibra dietaria.
- e.2) El alimento debe contener un cereal, leguminosa, fruta o vegetal.
- e.3) La declaración está limitada a cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra.
- e.4) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar la expresión: "algunos tipos de cáncer".
- e.5) La declaración debe indicar que el desarrollo del cáncer depende de diversos factores.
- e.6) Al referirse al componente de fibra dietaria del alimento, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: "fibra", "fibra dietaria", "fibra dietética", "fibra dietética total" o "fibra dietaria total".
- e.7) Modelo de declaración: "El cáncer es una enfermedad asociada con diversos factores, las dietas bajas en grasa y ricas en cereales, leguminosas, frutas y verduras que contienen fibra pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer. Este alimento es bajo en grasa y fuente de fibra dietaria".
- f) *Frutas, verduras, cereales y leguminosas que contienen fibra dietaria, especialmente fibra soluble, y la reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares:* declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y colesterol y ricas en frutas, verduras, cereales y leguminosas que contienen fibra, especialmente fibra soluble y la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - f.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos "bajos en grasa saturada" y "bajos en colesterol" y además, contener sin fortificación por lo menos 0,6 g de fibra soluble por porción declarada en la etiqueta.
 - f.2) El contenido de fibra soluble debe ser declarado en la tabla o panel de Información nutricional que figura en la etiqueta.
 - f.3) El alimento debe ser o contener frutas, verduras o productos derivados de cereales y/o leguminosas.
 - f.4) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar el término: "enfermedad cardiovascular".
 - f.5) La declaración está limitada a frutas, verduras y cereales y leguminosas que contienen fibra.
 - f.6) Al especificar la fibra dietaria o fibra dietética, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: "fibra", "fibra dietaria", "fibra dietética" o "fibra soluble".
 - f.7) Al especificar la grasa, como componente, se deben utilizar los términos "grasa saturada" y "colesterol".
 - f.8) La declaración debe indicar que el desarrollo de la enfermedad cardiovascular depende de diversos factores.
 - f.9) Si la declaración define concentraciones sanguíneas altas o normales de colesterol total o LDL (Lipoproteína de baja densidad), la declaración debe incluir: "personas con altas concentraciones sanguíneas de colesterol total o LDL en la sangre, deben consultar con su médico".
 - f.10) Modelo de declaración: "Dietas bajas en grasa saturada y colesterol y ricas en frutas, verduras, cereales y leguminosas que contienen algunos tipos de fibra dietaria, especialmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular, una enfermedad asociada con múltiples factores. Este alimento es bajo en grasa saturada, colesterol y contiene fibra soluble".

(Continúa)

g) *Frutas, verduras y la reducción del riesgo de cáncer.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y ricas en frutas y verduras y la reducción del riesgo de cáncer, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- g.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como "fuente" sin adición o fortificación, de al menos uno de los siguientes nutrientes: vitamina A, vitamina C o fibra dietaria, y cumplir con el descriptor "bajo en grasa".
- g.2) El alimento debe contener una fruta o verdura.
- g.3) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: "algunos tipos de cáncer".
- g.4) La declaración debe indicar que el desarrollo del cáncer depende de muchos factores.
- g.5) Al referirse al componente de fibra dietaria del alimento, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: "fibra", "fibra dietaria", "fibra dietética", "fibra dietética total" o "fibra dietaria total".
- g.6) La declaración no debe especificar los tipos de fibra dietaria que pueden estar relacionados al riesgo de cáncer.
- g.7) Al referirse al componente de la grasa del alimento, la declaración debe utilizar los términos "grasa total" o "grasa".
- g.8) La declaración no debe especificar los tipos de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados al riesgo de cáncer.
- g.9) La declaración debe hacer referencia a las frutas y verduras como alimentos bajos en grasa y que pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra dietaria.
- g.10) La declaración debe indicar que el alimento es fuente de uno de los siguientes nutrientes: fibra dietaria, vitamina A o vitamina C.
- g.11) Modelo de declaración: "Dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras, pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, enfermedad asociada con muchos factores. Este alimento es bajo en grasa y fuente de (fibra, vitamina A, vitamina C, según corresponda)"

h) *Folatos y reducción de riesgos de defectos del conducto neural.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas balanceadas con un adecuado consumo de folato y la reducción del riesgo de tener un bebé con problemas cerebrales o de médula espinal, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

- h.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como "fuente" de folato.
- h.2) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar una de las siguientes expresiones: "defectos en el conducto neural", "defectos al nacer, columna vertebral bifida", "defectos al nacer en el cerebro o la columna vertebral".
- h.3) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar uno de los siguientes términos: "Folato", "Ácido Fólico", "folato, una vitamina B", "Ácido Fólico, una vitamina B".
- h.4) La declaración debe incluir información sobre la multiplicidad de factores que afectan los defectos del conducto neural.
- h.5) Modelo de declaración: "Alimentación balanceada/Dietas balanceadas, con aportes adecuados de folato, pueden reducir el riesgo a una mujer de tener un hijo con defecto en la columna vertebral o cerebro. Este alimento es fuente de folato".

(Continúa)

i) *Carbohidratos no cariogénicos edulcorantes y reducción de riesgos de la caries dental.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando los carbohidratos no cariogénicos edulcorantes, comparados con otros carbohidratos y su utilidad para no promover la caries dental, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

i.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes para alimentos considerados como "libres" de azúcar, excepto que el alimento pueda contener D-tagatosa.

i.2) Los carbohidratos no cariogénicos edulcorantes pueden ser:

- Polialcoholes solos o en combinación.
- Sucralosa
- D-tagatosa.

i.3) Si el alimento contiene carbohidratos fermentables, no debe bajar el pH de la placa por debajo de 5,7 mientras se consume o hasta 30 minutos después de haber sido ingerido.

i.4) La declaración debe utilizar los términos: "No promueve", "puede reducir el riesgo de", "Útil (o es útil) para no promover" o "expresamente (o es expresamente) para no promover la caries dental".

i.5) Al referirse al nutriente, la declaración debe utilizar el término: "Polialcoholes" o el nombre o nombres de los polialcoholes. Ejemplo: sorbitol.

i.6) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: "Caries dental" o "caries de los dientes".

i.7) La etiqueta debe incluir una declaración que indique que el consumo frecuente entre comidas de alimentos altos en azúcares y almidones puede promover la caries dental.

i.8) Los paquetes con menos de 96 cm² de área de superficie disponible para la etiqueta están exentos de los literales e) y g) de este numeral.

i.9) Modelo de declaración: "El consumo frecuente entre comidas de alimentos altos en azúcares y almidones promueve la caries dental. Los polialcoholes presentes en (nombre del alimento) no promueven la caries dental".

i.10) Declaración modelo acortada (para paquetes pequeños): "No promueve la caries dental"; "Puede reducir el riesgo de caries dental"; "La D-tagatosa no promueve la caries dental".

j) *Fibra soluble de algunos alimentos y reducción de riesgos de enfermedad cardiovascular.* declaraciones de propiedades de salud relacionando el consumo de fibra soluble de algunos alimentos y la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:

j.1) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como "bajos en grasa saturada" y "bajos en colesterol", conforme se define en el Capítulo V del presente reglamento.

j.2) El alimento debe contener una o más fuentes elegibles de avena entera o de cebada que contengan al menos 0,75 g de fibra soluble por porción; o la cáscara de semilla de Psyllium que contenga al menos 1,7 g de fibra soluble de cáscara de Psyllium por porción.

j.3) La fuente elegible de fibra soluble (Beta () glucano) debe ser salvado, hojuelas, harina integral de avena, grano entero de cebada, cebada molida seca, harina de cebada no tamizada, fibra soluble de Beta glucano de avena parcialmente hidrolizado con por lo menos 70% de fibra soluble en base seca. El salvado de avena debe aportar al menos un 5,5% de fibra soluble en base seca y 16% de fibra total en base seca; las hojuelas y la harina de avena deben aportar al menos un 4% de fibra soluble en base seca y 10% de fibra total. El grano entero de cebada

(Continúa)

y cebada molida seca debe aportar al menos 4% de fibra soluble en base seca y 10% de fibra total en base seca; en el caso de productos derivados de la molenda de cebada (harina, hojuelas, grano partido, cebada perlada y harina de cebada cermida, etc.), debe aportar al menos 4% de fibra soluble en base seca y 8% de fibra total en base seca, excepto el salvado de cebada y la harina tamizada de cebada que debe aportar 5,5% de fibra soluble en base seca y 15% de fibra total en base seca. La cáscara de Psyllium debe tener una pureza de no menos del 95%.

- J.4) En la etiqueta se debe declarar la cantidad de fibra soluble en el alimento por porción.
- J.5) Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar el siguiente término: "enfermedad cardiovascular".
- J.6) Al especificar la sustancia, la declaración debe utilizar el término "fibra soluble" con la calificación de la fuente elegible indicada en el literal c) de este numeral. Adicionalmente, la declaración puede usar el nombre del alimento que contiene la fuente elegible de fibra soluble.
- J.7) Al especificar el componente de grasa, la declaración debe usar los términos "grasa saturada" y "colesterol".
- J.8) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen fibra soluble de fuentes elegibles indicados en el literal c) de este numeral, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- J.9) La declaración debe especificar la cantidad necesaria de fibra soluble que debe consumirse diariamente para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y el aporte que hace la porción del alimento declarada en la etiqueta con respecto a esta cantidad. Para este efecto, un consumo diario de 3 g o más de fibra soluble (beta-glucano) ya sea de avena o cebada integral o una combinación de avena y cebada integral; o 7 g o más por día de fibra soluble de cáscara de Psyllium, ha sido asociado con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.
- J.10) Modelo de declaración: "Dietas bajas en grasa saturada y colesterol que incluyen 3 g o más de fibra soluble por día provenientes de (nombre de la fuente de fibra soluble), pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (el nombre del alimento) aporta "x" g de esta fibra soluble y es bajo en grasa saturada y colesterol". Alimentos que lleven una declaración de propiedades de salud involucrando la cáscara de la semilla Psyllium deben también llevar en la etiqueta una declaración confirmando la necesidad de consumir cantidades adecuadas de líquidos: Ej. "Aviso: Este alimento debe ser consumido con al menos un vaso de líquido."
- k) *Proteína de soya y reducción de riesgos de enfermedad cardiovascular.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa saturada y colesterol y el consumo de proteína de soya de algunos alimentos con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
 - k.1) El alimento debe contener al menos 6,25 g de proteína de soya por porción.
 - k.2) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como "bajos en grasa saturada" y "bajos en colesterol", conforme se define en el Capítulo V del presente reglamento.
 - k.3) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como "bajos" en grasa total, a menos que el alimento sea o se derive del grano de soya y no contenga grasa adicional a la que contiene naturalmente.
 - k.4) Al indicar la enfermedad, la declaración debe usar el siguiente término "enfermedad cardiovascular".
 - k.5) Al indicar la sustancia, la declaración debe usar el término "Proteína de soya".

(Continúa)

- k.6) Al indicar el componente de grasa, la declaración debe usar el término "Grasa saturada" y "colesterol".
- k.7) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen proteína de soja, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- k.8) La declaración debe especificar la cantidad necesaria de proteína de soja que debe consumirse diariamente para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y el aporte que hace la porción del alimento declarada en la etiqueta con respecto a esta cantidad. Para este efecto, un consumo diario de 25 g o más de proteína de soja, ha sido asociado con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.
- k.9) Modelo de declaración: "25 g de proteína de soja al día, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre de alimento), aporta "x" g de proteína de soja y es baja en grasa saturada y colesterol".
- l) *Esteres de esteroles o de estanoles de origen vegetal y reducción de riesgos de enfermedad cardiovascular.* Declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas que incluyen esterres de esteroles o de estanoles de origen vegetal con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto, si se cumplen los siguientes requisitos:
- l.1) El alimento debe contener al menos 0,65 g de esterres de esteroles vegetales por porción, específicamente para el caso de esparcibles y aderezos para ensalada, o al menos 1,7 g de esterres de estanoles vegetales por porción, específicamente para el caso de esparcibles, aderezos para ensaladas, pasabocas.
- l.2) El alimento debe cumplir con los requisitos sobre contenido de nutrientes, para alimentos considerados como "bajos" en grasa saturada y "bajos" en colesterol conforme se define en el Capítulo V del presente reglamento.
- l.3) El alimento no debe contener más de 13 g de grasa total por cantidad de referencia, por porción declarada en la etiqueta y por 50 g. Sin embargo, los esparcibles y aderezos de ensaladas no necesitan cumplir con el límite de grasa total por 50 g, si en la etiqueta del alimento declara "Véase Información nutricional del contenido de grasa".
- l.4) Al indicar la enfermedad, la declaración debe usar el siguiente término "enfermedad cardiovascular".
- l.5) Al indicar la sustancia, la declaración debe usar el término "esterres de esteroles vegetales" o "esterres de estanol vegetales", excepto, que si la única fuente de planta esteroles o estanol es aceite vegetal, la declaración puede usar el término "ester de esteroles de aceite vegetal" o "ester de estanol de aceite vegetal".
- l.6) La declaración no debe implicar que un consumo de dietas que incluyen esterres de esteroles o de estanol vegetales, es la única forma reconocida de lograr una reducción en el riesgo de enfermedades cardiovasculares.
- l.7) La declaración debe especificar la cantidad necesaria de esterres de esteroles o de estanol vegetales que debe consumirse diariamente para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular y el aporte que hace la porción del alimento declarada en la etiqueta con respecto a esta cantidad. Para este efecto, un consumo diario de 1,3 g o más de esterres de esteroles vegetal o 3,4 g o más de esterres de estanol vegetal, han sido asociados con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.
- l.8) La declaración debe especificar que el consumo diario de esterres de esteroles o de estanol vegetal debe efectuarse en dos (2) porciones a diferentes horas del día y con otros alimentos.

(Continúa)

I.9) Declaración modelo para esteres de esteroles vegetales: "Alimentos que contengan al menos 0,65 g por porción de esteres de esteroles vegetal consumidos dos (2) veces al día con comidas para un consumo total diario de al menos 1,3 g, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre del alimento) aporta "x" g de ester de esteroles proveniente de aceite vegetal".

I.10) Declaración modelo para esteres de estanol vegetal: "Dietas bajas en grasa saturada y colesterol que incluyen dos (2) porciones de alimentos que aportan un total diario de al menos 3,4 g de esteres de estanol vegetal en dos (2) comidas, puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular. Una porción de (nombre de alimento) aporta "x" g de esteres estanol vegetal y es baja en grasa saturada y colesterol".

5.1.5.4 Para otras declaraciones saludables ver el Apéndice Y de la NTE INEN 2 587 (Apéndice Y).

(Continúa)

ANEXO A
(Normativo)

RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES¹

A.1 Ámbito de aplicación

A.1.1 Las siguientes recomendaciones tienen por objeto facilitar a las autoridades nacionales competentes su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables con el fin de determinar su aceptabilidad para su uso en la industria. Las recomendaciones se centran en los criterios para la justificación de una declaración de propiedades saludables y los principios generales para la revisión sistemática de las pruebas científicas. Los criterios y principios se aplican a los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables según la definición de incluir numeral de esta norma para el uso de declaraciones nutricionales y saludables.

A.1.2 Las presentes recomendaciones incluyen el examen de la inocuidad en la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables propuestas, pero no han sido concebidas para la evaluación completa de la inocuidad y la calidad de un alimento, cuestión para la que otras normas y directrices del Codex u otras normas generales de las legislaciones nacionales recogen las disposiciones pertinentes.

A.2 Definiciones. A efectos del presente anexo:

A.2.1 Alimento y componente alimentario se refiere a la energía, los nutrientes, las sustancias afines, los ingredientes y cualquier otra característica de un alimento, un alimento integral o una categoría de alimentos sobre los que se basa una declaración de propiedades saludables. Se incluye la categoría de un alimento en la definición porque la categoría por sí misma puede tener asignada una propiedad común de algunos de los alimentos individuales que la conforman.

A.2.2 Efecto saludable se refiere a los resultados obtenidos sobre la salud tal y como quedan definidos en 3.1.9.

A.3 Justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables

A.3.1 Proceso para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables. La revisión sistemática de las pruebas científicas de las declaraciones de propiedades saludables por parte de las autoridades nacionales competentes tiene en cuenta los principios generales de la justificación. Este proceso incluye normalmente los siguientes pasos:

- a) Identificación de la relación propuesta entre el alimento o el componente alimentario y el efecto para la salud.
- b) Determinación de las mediciones válidas apropiadas del alimento o componente alimentario y del efecto para la salud.
- c) Determinación y clasificación de todos los datos científicos pertinentes.
- d) Evaluación de la calidad de cada estudio científico pertinente e interpretación del mismo.
- e) Evaluación de todos los datos científicos pertinentes disponibles, ponderación de las pruebas reflejadas en los estudios y determinación de si la relación que se alega está justificada y en qué circunstancias.

A.3.2 Criterios para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables

A.3.2.1 Los criterios siguientes se aplican a los tres tipos de declaraciones de propiedades saludables según la definición del numeral 3.1.9 de esta norma para el uso de declaraciones nutricionales y saludables:

¹ Este documento debería leerse junto con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CAC/GL 62-2007).

(Continúa)

- a) Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en primer lugar en pruebas aportadas por estudios intervencionales bien concebidos y realizados en seres humanos. Generalmente, los estudios observacionales en personas no bastan por sí mismos para justificar una declaración de propiedades saludables pero, cuando son pertinentes, pueden suponer una contribución al conjunto de las pruebas. Los datos de estudios en modelos animales, *ex vivo* o *in vitro*, pueden presentarse como una base de conocimientos que apoya la explicación de la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, pero no deben considerarse jamás como una prueba suficiente *per se* para justificar cualquier tipo de declaración de propiedades saludables.
- b) Deben identificarse y revisarse todas las pruebas, incluidos los datos no publicados, cuando se considere adecuado, como: las pruebas del efecto que se alega, las pruebas que contradicen el efecto que se alega y las pruebas ambiguas o poco claras.
- c) Las pruebas basadas en estudios en seres humanos deben demostrar una relación coherente entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestren lo contrario.

A.3.2.2 Pese a la necesidad de mantener siempre la alta calidad de las pruebas científicas, la justificación puede tener en cuenta situaciones y procesos alternativos específicos, como:

- a) Las declaraciones relacionadas con la "función de los nutrientes" pueden justificarse a partir de las declaraciones aceptadas generalmente de organismos científicos expertos reconocidos y autorizados verificadas y validadas a lo largo del tiempo.
- b) Algunas declaraciones de propiedades saludables, como las que implican una relación entre una categoría de alimento y un efecto saludable, pueden estar fundamentadas en pruebas observacionales, como estudios epidemiológicos. Tales estudios deben proporcionar un cuerpo de pruebas sólido procedente de diversos estudios bien diseñados. También se pueden utilizar directrices dietéticas y declaraciones preparadas o ratificadas por organismos competentes basadas en pruebas y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.

A.3.3 Examen de las pruebas

A.3.3.1 Los estudios científicos considerados pertinentes para la justificación de una declaración de propiedades saludables son los que abordan la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable. En caso de que se alegue un efecto saludable que no pueda medirse directamente, se pueden utilizar los biomarcadores validados pertinentes (por ejemplo, las concentraciones de colesterol en plasma para la evaluación del riesgo de enfermedades cardiovasculares).

A.3.3.2 Los datos científicos deben permitir caracterizar adecuadamente el alimento o el componente alimentario considerado responsable del efecto saludable. Cuando sea pertinente, la caracterización incluirá un resumen de los estudios realizados acerca de las condiciones de producción, la variabilidad entre lotes, los procedimientos analíticos, los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad y las conclusiones relacionadas con las condiciones y el tiempo de almacenamiento.

A.3.3.3 Deben aportarse, cuando sea oportuno, los datos pertinentes y la justificación de que el componente para el que se elabora la declaración de propiedades saludables se encuentra en una forma disponible para su uso por el organismo humano. Si la absorción no es necesaria para producir el efecto que se alega (por ejemplo, los esteroides vegetales, las fibras y las bacterias del ácido láctico), se aportarán los datos pertinentes y la justificación de que el componente llega al lugar de destino o interviene en el efecto. También se deben proporcionar todos los datos disponibles sobre los factores (por ejemplo, las formas de los componentes) que podrían afectar la absorción o la utilización en el organismo del componente para el que se elabora la declaración de propiedades saludables.

A.3.3.4 La calidad metodológica de cada tipo de estudio debe evaluarse incluyendo el diseño del estudio y el análisis estadístico.

(Continúa)

a) El diseño de los estudios intervencionales en seres humanos debe incluir, particularmente, un grupo de control adecuado, caracterizar los antecedentes dietéticos de los grupos en estudio y otros aspectos relevantes de su estilo de vida, tener la duración adecuada, tomar en consideración el nivel de consumo del alimento o componente alimentario que puede alcanzarse razonablemente en una dieta equilibrada y evaluar la influencia de la matriz alimentaria y el contexto dietético total sobre el efecto saludable.

b) El análisis estadístico de los datos debe basarse en metodologías reconocidas por la comunidad científica como apropiadas para este tipo de estudios y en una interpretación acertada de la significación estadística.

A.3.3.5 Los estudios no deben ser incluidos en los datos científicos pertinentes y se debe descartar su revisión posterior si no utilizan mediciones adecuadas de los alimentos o los componentes alimentarios y los efectos sobre la salud, si presentan errores graves de diseño o si no son aplicables a la población a la que se dirige la declaración de propiedades saludables.

A.3.3.6 Mediante la consideración de todos los datos científicos pertinentes disponibles y la ponderación de las pruebas, el examen sistemático debe demostrar el grado en que:

- a) el efecto que se alega del alimento o componente alimentario es beneficioso para la salud humana;
- b) se establece una relación causa-efecto entre el consumo del alimento o componente alimentario y el efecto que se alega en los seres humanos, como la fuerza, la consistencia, la especificidad, la relación dosis-respuesta, cuando sea pertinente, y la verosimilitud biológica de la relación;
- c) la cantidad del alimento o componente alimentario y el patrón de consumo necesario para obtener el efecto que se alega pueden lograrse razonablemente siguiendo una dieta equilibrada pertinente para la población a la que se destina la declaración;
- d) los grupos de estudio específicos en los que se obtuvieron las pruebas son representativos de la población a la que se destina la declaración de propiedades.

A.3.3.7 A partir de esta evaluación y de los criterios de justificación, las autoridades nacionales competentes pueden determinar si la relación que se alega está justificada, y en qué circunstancias lo está. SE APRUEBA

A.4 Cuestiones específicas relativas a la inocuidad

A.4.1 Si la declaración de propiedades se refiere a un alimento o un componente alimentario, la cantidad del mismo no debe exponer al consumidor a riesgos sanitarios y se debe tener en cuenta las interacciones conocidas entre los constituyentes.

A.4.2 El nivel previsto de consumo no debe sobrepasar ningún nivel máximo de ingesta de constituyentes alimentarios.

A.4.3 La evaluación de la exposición debe basarse en una evaluación de la distribución de las ingestas diarias habituales totales de la población general^{2,3} y, cuando proceda, también las de los grupos vulnerables de población. Asimismo, debe tener en cuenta las posibles ingestas acumuladas de todas las fuentes alimentarias y los desequilibrios nutricionales debidos a cambios en los patrones dietéticos como respuesta a la información que se proporciona a los consumidores acerca del alimento o componente alimentario.

A.5 Reevaluación. Las autoridades nacionales competentes deben reevaluar las declaraciones de propiedades saludables periódicamente o tras surgir nuevas pruebas importantes que puedan modificar las conclusiones anteriores sobre la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto saludable.

(Continúa)

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-1	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-2	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Etiquetado nutricional. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 587	<i>Alimentos funcionales. Requisitos</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias Comisión del Codex Alimentarius *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* CAC/GL 23-1997 Adoptadas en 1997. Revisadas en 2004. Enmendadas en 2001, 2008 y 2009. Anexo adoptado en 2009.

Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias Comisión del Codex Alimentarius *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* CAC/GL 1-1979 Adoptados 1979. Revisión 1991. Enmienda 2009.

RES.0288- Rotulado Nutricional-FEB-08 *Reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.* Colombia 2008.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE ENEN 1334-3	TÍTULO: ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 3. REQUISITOS PARA DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DECLARACIONES SALUDABLES.	Código: AL 01.05-401
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2010-09	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior del Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de por Resolución No publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:	
Fechas de consulta pública: de		
Subcomité Técnico: ROTULADO PRODUCTOS ALIMENTICIOS		
Fecha de iniciación: 2010-10-29		Fecha de aprobación: 2011-01-21
Integrantes del Subcomité Técnico:		
NOMBRES:	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:	
Ing. Juan José Vaca (Presidente)	KRAFT FOODS ECUADOR	
Dr. Aaron Redrovan	PRONACA	
Dr. Edison Vera	ECUADOS	
Dr. Santiago Mosquera	FALCONI PUÑO ABOGADOS	
Ing. Fernando Jarrín	CONITTECA	
Dra. Mónica Sosa	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito	
Dra. Ana María Hidalgo	UNIVERSIDAD CENTRAL LABORATORIO OSP	
Ing. Lorena Tapia	MIPRO – DEXCO	
Dr. David Villegas	MIPRO	
Dr. Rafael Vizarra	CIL ECUADOR	
Dra. Katya Yépez	NESTLÉ ECUADOR	
Dr. Germán Kobayo	HEALTHAW	
Ing. Yolanda Lara	MINISTERIO DE SALUD – SISTEMA ALIMENTOS	
Ing. Verónica Itagatz	ALIMEC S.A.	
Ing. Silvia Valencia	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	
Dr. Pablo López	MINISTERIO DE SALUD – NUTRICION	
Dra. Mirella Urdiales	LA FABRIL	
Dra. Loyde Trana	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Dra. Silvia Flores	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONÉ S.A.	
Dra. Cecilia Zamora	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONÉ S.A.	
Dra. Aleca Zambrano	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONÉ S.A.	
Dra. Carmen Ollarido	BUSTAMANTE & BUSTAMANTE	
Elio Mireya Tapia	COOPERACIÓN FAVORITA C.A.	
Dr. Raúl García	ECUASAL	
Dra. Indira Delgado	ALPINA ECUADOR	
Dra. Loyde Trana	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Ing. Susana Robalino	PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR	
Dra. Janet Córdova	PARTICULAR	
Dra. Ana Lucía Vizarra	UNILEVER ANDINA	
Dra. Alexandra Levoyer	ECUARREFRESCOS S.A.	
Dra. Diana Garmica	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONÉ S.A.	
Dr. Patil Fuentes	BUSTAMANTE & BUSTAMANTE	
Ing. Washington Ulloa	ILSA	
Ing. Martín Fierro	ILSA	
Dra. Marta de los Ángeles Coronel	NESTLÉ ECUADOR	
Ing. Diego Zarate	LA FABRIL	
Dra. Indira Delgado	ALPINA ECUADOR	
Dra. Nelly Moreno	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito	
Dra. Linda Ríos	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA	
Dra. Mónica Quintana	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA	
Dra. Belen Manzana	SEPA	
Tiga Teresa Pérez	LEVAPAN DEL ECUADOR S.A.	
Dr. Leonardo Jaramo	QUIFATEX S.A.	
Ing. Luis Sánchez	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA	
Dra. Elizabeth Uribe	THE TESALIA SPRINGS COMPANY	
Ing. Susana Robalino	PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR	
Dra. Alexandra Levoyer	ECUARREFRESCOS	
Ing. Clara Benavides	GRANOTEC	
Ing. Carmen Carrón	FUNDACIÓN MCCH	
Ing. Silvana Torres	INEN	
Ing. María E. Divalón (Secretaria Técnica)	INEN	
Otros trámites:		
La Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma		
Oficializada como: Voluntaria		Por Resolución No. 11138 de 2011-05-20
Registro Oficial No. 481 de 2011-06-30		

(Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2011)

ANEXO 5

Reglamento Sanitario Sustitutivo de etiquetado de productos procesados para el consumo humano. (Registro Oficial Nº 318, Segundo Suplemento 2014-08)



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

SEGUNDO SUPLEMENTO

Año II - Nº 318

Quito, lunes 25 de agosto de 2014

Valor: US\$ 1.25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson

Edificio 12 de Octubre
Segundo Piso

Dirección: Telf. 2901 - 629
Oficinas centrales y ventas:
Telf. 2234 - 540

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2430 - 110

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2527 - 107

Suscripción anual: US\$ 400 + IVA
para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país
Impreso en Editora Nacional

24 páginas

www.registrooficial.gob.ec

Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00005103 Expediere el Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano 1

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD:

14 413 Apruébese y oficializase con el carácter de obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (IR) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados". 9

14 414 Cambiase el carácter de obligatorio a voluntario varias normas técnicas ecuatorianas 17

CONSEJO DE EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR:

109-CEAACES-SO-13-2014 Expediere el Reglamento de Evaluadores Externos de la Educación Superior 19

Nº. 00005103

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 3 dispone que son deberes primordiales del Estado: "1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes".

2 – Segundo Suplemento – Registro Oficial N° 318 – Lunes 25 de agosto de 2014

Que, la citada Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 13, ordena que: "Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria".

Que, la Norma Suprema Ecuatoriana, en el artículo 32, manda que la Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir;

Que, la invocada Constitución de la República, en el artículo 52, establece que las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de los consumidores y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor;

Que, la Norma Suprema del Ecuador, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Carta de Ottawa (1986), adoptada en la Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, recomienda a los países signatarios un compromiso a favor de la promoción de la salud, a través de la adopción de Políticas Públicas saludables con componentes tales como la legislación, los medios locales, el sistema tributario y los cambios organizativos; comprometiéndose la Conferencia, a oponerse a las presiones que se ejerzan para favorecer los alimentos procesados dañinos, los medios y condiciones de vida malsanos, la mala nutrición;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatoria, las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 18, prescribe: "La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los gobiernos regionales, las cámaras de la producción y centros universitarios desarrollará actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al conocimiento del valor

nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad con las normas técnicas que dicte para el efecto el organismo competente y de la presente Ley";

Que, la referida Ley Orgánica de Salud, en su artículo 151, señala: "Los empaques de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto";

Que, la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, en el artículo 28 inciso tercero, establece que las leyes que regulan el régimen de salud, la educación, la defensa del consumidor y el sistema de la calidad, establecerán los mecanismos necesarios para promover, determinar y certificar la calidad y el contenido nutricional de los alimentos, así como también para restringir la promoción de alimentos de baja calidad, a través de los medios de comunicación;

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, establece que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes: "(...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar"; (...) "6. Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales";

Que, la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud aprobada por los países miembros de la Organización Mundial de la Salud en mayo de 2004, durante la 57ª Asamblea Mundial, alienta a que la empresa privada "Adopte prácticas de comercialización responsables, en particular con respecto a la promoción y la comercialización de alimentos con alto contenido de grasas saturadas, ácidos grasos trans, azúcares libres o sal, especialmente los dirigidos a los niños;

Que, el Estatuto Jurídico del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 99 establece que los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente.

Que, con Decreto Ejecutivo 1290 de 30 de agosto de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), adscrita al Ministerio de Salud Pública, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de alimentos procesados de uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 00004522 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 134 de 29 de noviembre de 2013 se expidió el "Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano", el mismo que fue reformado mediante los Acuerdos Ministeriales 00004565 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 136 de 3 de diciembre de 2013, 00004832 publicado Suplemento del Registro Oficial No. 237 de 2 de mayo de 2014, y 00004866 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 250 de 21 de mayo de 2014, y rectificado mediante dos Fe de erratas; y,

Que, es necesario normar el contenido de las etiquetas de los alimentos procesados de consumo humano en lo relativo a la inocuidad de los mismos, con el fin de garantizar al consumidor información oportuna y veraz respecto de la verdadera naturaleza, composición y demás características de dichos alimentos procesados.

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO SANITARIO SUSTITUTIVO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO

Capítulo I

OBJETO, ALCANCE Y DEFINICIONES

Art. 1.- El presente Reglamento tiene como objeto regular y controlar el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.

Art. 2.- Las disposiciones establecidas en este Reglamento, rigen a todos los alimentos procesados para el consumo humano, que cuenten con Registro Sanitario para su comercialización en el territorio nacional.

Art. 3.- Para efecto de la aplicación de este Reglamento se entenderá por:

Alimento procesado. - Es toda materia alimenticia, natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

Para efectos del presente Reglamento se considerarán también como alimento procesado a las bebidas alcohólicas, y no alcohólicas, aguas embotelladas, condimentos, especias y aditivos alimentarios, preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y para regímenes especiales.

Almidones. - Se entiende a los monosacáridos y disacáridos presentes en el alimento procesado, de todas las fuentes, sean propias o añadidas.

Bebida energética. - Son bebidas que en su composición incluyen uno o más componentes de aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, cafeína, taurina y glucoronolactona.

Comercializador. - Es la persona natural o jurídica, pública o privada que se dedica a la comercialización, al por mayor o menor, de alimentos procesados a los que se hace referencia en el presente Reglamento.

Consumidor. - Es toda persona natural o jurídica que como destinatario final, adquiere, utiliza o disfruta de bienes o servicios, o bien recibe oferta para ello.

Declaración de propiedades nutricionales. - Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

Declaración de propiedades saludables. - Es cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o un constituyente de un alimento, y la salud.

Edulcorante no calórico. - Es toda sustancia natural o artificial utilizada para endulzar y que no provee energía.

Etiqueta (Rótulo). - Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estampado, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza.

Etiquetado (Rotulado). - Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

Etiquetado nutricional. - Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende: la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

Fabricante. - Persona natural o jurídica responsable de la fabricación de un alimento procesado que es puesto a la venta en envases rotulados, independientemente de que dicha fabricación sea efectuada por esta misma persona, o por un tercero.

Grasas o lípidos. - Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por ésteres de los ácidos grasos, este término incluye triglicéridos, fosfolípidos, glucolípidos, ceras y esteroides.

Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN. - Es el documento expedido por el INEN, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para

4 — Segundo Suplemento — Registro Oficial N° 318 — Lunes 25 de agosto de 2014

los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellos.

Nutriente.— Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y el mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

Registro Sanitario.— Certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la referida ley y sus reglamentos.

Reglamento Técnico Ecuatoriano.— Documento expedido por el INEN, en el que se establecen las características de un alimento procesado o servicio, o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un alimento procesado, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los alimentos procesados después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho.

Sal.— Se entiende al cloruro de sodio y a todos las fuentes alimentarias que contengan sodio, incluidos los aditivos.

Sistema Gráfico.— Representación de los niveles de grasas, azúcares y sal (sodio) que contiene el alimento procesado.

Transgénico.— Dicho de un organismo vivo que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

Capítulo II DEL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 4.- El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Alimentos procesados Alimenticios, Procesados, Envasados y Empaquetados y podrá además utilizarse lenguas

locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

Art. 5.- El etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se ajustará a su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del alimento envasado, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios y estará fundamentada en las características o especificaciones del alimento, aprobados en su Registro Sanitario.

Art. 6.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien ejerza sus competencias, autorizará el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, para la obtención del Registro Sanitario, conforme a lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente.

Art. 7.- En materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

- Afirmar que el consumo de un alimento procesado por sí solo cubre los requerimientos nutricionales para una persona;
- Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones o de grupos colegiados, que hagan referencia a beneficios a la salud por el consumo de un determinado alimento procesado;
- Declarar que el alimento procesado cuenta con ingredientes o propiedades de los cuales carezca, o atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que se declare en el Registro Sanitario;
- Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en el Reglamento y Normas Técnicas de rotulado de alimentos procesados;
- Declarar propiedades saludables que no pueden comprobarse;
- Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;
- Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes, sin cumplir con lo dispuesto en el Código de la Niñez y Adolescencia; y,
- Sugerir la frecuencia de consumo del alimento procesado.

Art. 8.- Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el Codex Alimentarius u otros códigos internacionales.

Art. 9.- Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidos de grasas, azúcares y sal se utilizará la siguiente tabla:

TABLA No 1.- CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS

Nivel Componente	CONCENTRACION "BAJA"	CONCENTRACION "MEDIA"	CONCENTRACION "ALTA"
Grasas Totales	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros
Azúcares	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros

Sal (Sodio)	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 gramos	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos
	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 mililitros	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros

Art. 10.- Para la comparación del contenido de los componentes y concentraciones señaladas en la TABLA No. 1 en alimentos procesados para consumo humano se debe usar las unidades establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2, para el caso de yogures y helados, el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en mililitros (ml).

Art. 11.- En los alimentos que se consuman reconstituídos, se evaluará los contenidos de componentes en la porción reconstituída, conforme a las instrucciones de preparación dadas por el fabricante.

Art. 12.- Todo alimento procesado para el consumo humano, debe cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados. Adicionalmente se colocará un sistema gráfico con barras de colores colocadas de manera horizontal; estos colores serán: rojo, amarillo y verde, según la concentración de los componentes:

- La barra de color rojo está asignado para los componentes de alto contenido y tendrá la frase "ALTO EN...".
- La barra de color amarillo está asignado para los componentes de medio contenido y tendrá la frase "MEDIO EN...".
- La barra de color verde está asignado para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase "BAJO EN...".

Dependiendo de la naturaleza del alimento procesado cada componente estará representado por una barra de acuerdo a lo señalado en la TABLA No. 1.

El sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco dependiendo de los colores predominantes de la etiqueta, y debe ocupar el porcentaje que le corresponda de acuerdo al área del panel principal o secundario del envase, de conformidad a la siguiente tabla:

TABLA No. 2.- ÁREAS DEL SISTEMA GRÁFICO

Área del sistema gráfico	Área de la cara principal o secundaria de
Mayor o igual a 6,25	19,5 – 32
20%	33 – 161
15%	162 en adelante

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario del envase del alimento procesado, ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la Tabla No. 2.

El sistema gráfico no debe estar oculto por ningún objeto o implemento para el consumo o uso del mismo, o por productos promocionales.

Los alimentos procesados de envases pequeños con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm², no colocarán el sistema gráfico en dichos envases, sin embargo lo deberán incluir en el envase externo que los contiene.

Art. 13.- Las consideraciones y características específicas del sistema gráfico se encuentran descritas en el Anexo 1 del presente Reglamento.

Art. 14.- Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos descritos en el Capítulo de Excepciones de Rotulado Nutricional de la Norma

Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334- 2, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos y todos aquellos alimentos procesados que por su naturaleza o composición de origen poseen uno o varios de los componentes (grasas, sal, azúcares) y que no se le ha agregado en su proceso alguno de los componentes mencionados, a los preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios.

Art. 15.- Se exceptúa la inclusión del sistema gráfico en el azúcar, sal y grasas de origen animal, sin embargo deben colocar el siguiente mensaje en sus etiquetas: "Por su salud reduzca el consumo de este producto".

Art. 16.- Los productos que contengan dos o más alimentos procesados en su presentación deben realizar la declaración nutricional por cada uno de éstos, al igual que el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas, y colocar un sistema gráfico de los niveles más altos de los tres componentes en el envase más grande.

Art. 17.- Los alimentos procesados que contengan entre sus ingredientes uno o varios edulcorantes no calóricos, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto contiene edulcorante no calórico".

Art. 18.- Las bebidas no alcohólicas cuyo contenido sea menor al cincuenta por ciento (50%) del alimento natural que lo caracteriza (de base en su formulación), deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto tiene menos del 50% del alimento natural en su contenido".

Art. 19.- Los mensajes a declararse dispuestos en este Reglamento deben cumplir con lo establecido en el Anexo 1.

Capítulo III BEBIDAS ENERGÉTICAS

Art. 20.- En el etiquetado de bebidas energéticas, que contengan cafeína, teína y/o glucuronolactona, se incluirán los siguientes mensajes que complementarán las advertencias señaladas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2411:

- "Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales".
- "No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas".

Capítulo IV BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Art. 21.- En el etiquetado de las bebidas alcohólicas, constará el mensaje de advertencia señalado en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor vigente.

Capítulo V TRANSGÉNICOS

Art. 22.- Conforme lo descrito en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 sobre Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados, vigente, todo alimento procesado para el consumo humano que presente en su composición transgénicos, deberá incluir en su etiquetado lo siguiente: "CONTIENE TRANSGÉNICOS".

Capítulo VI DECLARACIÓN DE COMPARACIÓN DE NUTRIENTES

Art. 23.- Los alimentos procesados que contemplen una declaración de propiedades que compare los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos deberán declarar conforme a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334 - 3 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3, Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.

Capítulo VII CONTROL DEL ETIQUETADO

Art. 24.- Corresponde a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), el control y la vigilancia del etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano.

Art. 25.- La etiqueta de los alimentos procesados debe cumplir con lo dispuesto en el Registro Sanitario autorizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Capítulo VIII DEL INCUMPLIMIENTO

Art. 26.- En caso de incumplimiento de lo determinado en el presente reglamento, se procederá según lo determina Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El etiquetado de alimentos procesados deberá cumplir con las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud y la normativa que establezca el Ministerio de Salud Pública en materia de educación nutricional, higiene y salud, y disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados, y demás disposiciones aplicables a la materia.

SEGUNDA.- El Ministerio de Salud Pública ejecutará campañas de información, comunicación y educación en las cuales se incluirán los contenidos del presente Reglamento, a fin de contribuir a la generación de hábitos alimentarios saludables en la población ecuatoriana.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Las disposiciones contenidas en el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de agosto de 2014, para las medianas y grandes empresas que fabrican, importan o comercializan productos alimenticios procesados.

SEGUNDA.- A partir del 29 de noviembre de 2014, las disposiciones de este Reglamento, serán de obligatorio cumplimiento para las microempresas y pequeñas empresas establecidas en el Art. 106 del Reglamento a la Estructura de Desarrollo Productivo de Inversión del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y las personas naturales que realicen actividades comerciales y se acojan al Régimen Impositivo Especial (RISE) o se encuentren en la obligación de llevar contabilidad con sujeción a la normativa tributaria vigente. Durante este plazo, los titulares de los Registros Sanitarios consolidados con anterioridad a la vigencia del presente reglamento notificarán a la ARCSA el cambio de etiquetado, el mismo que no tendrá ningún costo.

TERCERA.- Los alimentos procesados que cuenten con el logo de "alimento saludable" deben suprimir dicho logo de sus etiquetas y ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

CUARTA.- El plazo para el agotamiento en percha del alimento procesado existente con etiquetas aprobadas en el Reglamento Sanitario, previo a la emisión de este Reglamento, concluye el 29 de noviembre de 2014.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese toda norma de igual o menor jerarquía, que se oponga a las disposiciones del presente Reglamento, expresamente el Acuerdo Ministerial 00004522 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 134 de 29 de noviembre de 2013 que expidió el "Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano", mismo que fue reformado mediante los Acuerdos Ministeriales 00004565 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 136 de 3 de diciembre de 2013, 00004832 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 237 de 2 de mayo de 2014, y 00004866 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 250 de 21 de mayo de 2014, y rectificado mediante dos Fe de erratas.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a la Dirección Nacional de Control Sanitario y a la Unidad de Nutrición de la Dirección Nacional de Promoción.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 22 de agosto de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

ANEXO 1**1. Consideraciones nutricionales**

Para determinar si el alimento procesado tiene contenido ALTO/MEDIO/BAJO de componentes indicados en la TABLA No. 1 CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS del REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO, se debe proceder de la siguiente manera:

Alimentos procesados sólidos:

Se debe comparar directamente los resultados de los análisis bromatológicos del alimento con los parámetros establecidos en la TABLA No. 1 de este Reglamento.

Dicha declaración debe estar acorde a las unidades establecidas en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1334-2.

Alimentos procesados líquidos:

Los resultados del análisis bromatológico de los alimentos procesados líquidos, se deben transformar a volumen utilizando la fórmula de densidad, para compararlo versus la referencia que corresponde a los líquidos de la TABLA No. 1 de este Reglamento.

Para el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas para yogures y helados se lo realizará en mililitros (ml).

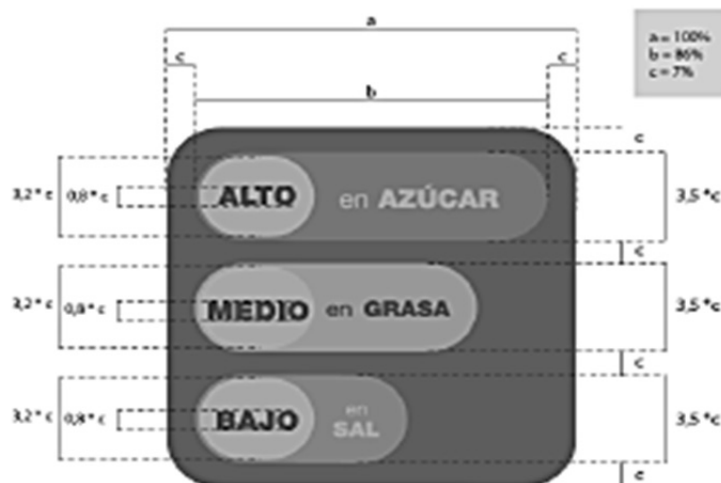
2. Características del sistema gráfico para contenido de componentes y concentraciones permitidas establecido en la TABLA No. 1.

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal o secundario del envase del alimento procesado ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la TABLA No. 2 del artículo 12 del presente Reglamento, incluyéndose la siguiente información:

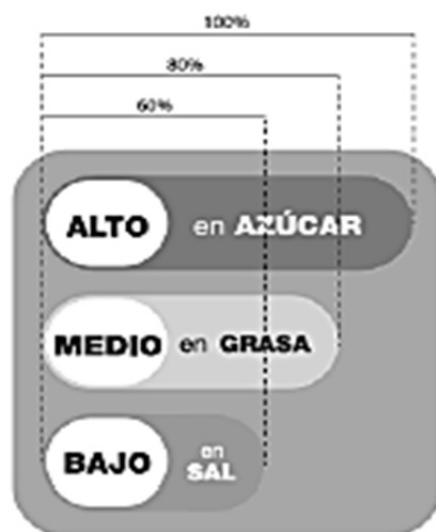
1. Frase: "ALTO EN..." seguida del componente.
2. Frase: "MEDIO EN..." seguida del componente.
3. Frase: "BAJO EN..." seguida del componente.

El sistema gráfico debe respetar los porcentajes (%) de las proporciones indicadas en los siguientes gráficos:

PORCENTAJES RELATIVOS DE LA ETIQUETA EN RELACIÓN AL TAMAÑO TOTAL



PORCENTAJES REALES DE LAS BARRAS TAMAÑO RELATIVO



Además el sistema gráfico deberá cumplir con las siguientes características:

1. Debe estar enmarcado en un cuadrado de fondo de color gris (código CMYK: C 0%, M 0%, Y 0%, K 80%) o de color blanco a fin de que genere contraste con el color predominante de la etiqueta y delimitado con una línea de color negro (1-2 puntos)

2. El orden de colores de arriba hacia abajo será siempre rojo, amarillo y verde.

3. Los colores para las barras deben ser:

- a. Para la barra que representa el contenido alto se debe utilizar color rojo (código CMYK: C 0%, M 100%, Y 100%, K 0%).

- b. Para la barra que representa el contenido medio se debe utilizar color amarillo (código CMYK: C 0%, M 0%, Y 100%, K 10%).
- c. Para la barra que representa el contenido bajo se debe utilizar color verde (código CMYK: C 75%, M 0%, Y 100%, K 0%).
4. Las palabras "ALTO...", "MEDIO...", "BAJO..." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color negro, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico, insertadas en un círculo de color blanco.
5. La palabra "en" será escrita en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico.
6. Los componentes (AZÚCAR, GRASAS y SAL) serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico.
7. Los tamaños de las palabras "en" y de los componentes son relativos al espacio de la barra; la palabra "en" puede ubicarse arriba del componente, si el espacio lo requiere con la finalidad de que sea legible.
8. Si un color se repite dos o más veces, el orden de descripción será el siguiente: azúcar, grasas y sal.
9. En el caso de que el alimento procesado no contenga alguno de los componentes, en el gráfico se incluirá solamente la barra que corresponde al componente que contiene el alimento procesado, y se incluirá las palabras "no contiene..." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco, en caso de cuadrado gris de fondo, o en color negro, en caso de cuadrado blanco de fondo, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico, sobre el fondo gris o blanco del recuadro.

3.- Características de los mensajes a ser declarados

Los mensajes que se deben incluir en la etiqueta o rotulado y descritos en este Reglamento, se sujetarán a las siguientes características:

- En caso de haber más de un mensaje estos deberán ir juntos.
- Los mensajes deben estar en un recuadro de fondo de color blanco delimitado con bordes de color negro.
- La letra será helvética neue o arial, de color negro regular no condensada.
- Los mensajes deben estar colocados horizontalmente y legibles a visión normal, de conformidad a las Normas Técnicas Ecuatorianas respectivas.

Para el caso de los mensajes que deben contener los alimentos procesados, señalados en los artículos 15, 17, 18 y 22 del presente Reglamento, éstos deben estar ubicados en la parte inferior del panel principal del envase.

Para el caso de los mensajes que deben contener las bebidas energéticas, señalados en el artículo 20 del presente Reglamento, éstos deben estar ubicados en el panel secundario del envase.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 22 de agosto de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

Nº 14 413

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio - OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el "Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

10 – Segundo Suplemento – Registro Oficial N° 318 – Lunes 25 de agosto de 2014

Que la Decisión 562 del 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario";

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionadas con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";

Que mediante Resolución No. 017-2008 del 19 de mayo de 2008, promulgada en el Registro Oficial Suplemento No. 465 del 12 de noviembre de 2008 se oficializó con el carácter de Obligatoria el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", el mismo que entró en vigencia el 11 de mayo de 2009;

Que mediante Resolución No. 13054 del 19 de marzo de 2013, promulgada en el Registro Oficial No. 929 del 09 de abril de 2013 se oficializó con el carácter de Obligatoria la **Modificatoria 1** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", la misma que entró en vigencia el 09 de abril de 2013;

Que mediante Resolución No. 13353 del 04 de octubre de 2013, promulgada en el Registro Oficial Suplemento No. 101 del 15 de octubre de 2013 se oficializó con el carácter de Obligatoria la **Modificatoria 2** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", la misma que entró en vigencia el 04 de octubre de 2013;

Que mediante Resolución No. 14123 del 07 de marzo de 2014, promulgada en el Registro Oficial No. 209 del 21 de marzo de 2014 se oficializó con el carácter de Obligatoria la **Modificatoria 3** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", la misma que entró en vigencia el 07 de marzo de 2014;

Que mediante Resolución No. 00004522, publicada en el Registro oficial No. 134 del 29 de noviembre del 2013 del Ministerio de Salud Pública por la que se expide el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para consumo Humano.

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: "La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas" ha formulado el proyecto de **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS";

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la CAN el 01 de mayo de 2014 y a la OMC fue notificado el 07 de mayo de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REQ-0102 de fecha 21 de Agosto del 2014, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIA la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS";

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS";

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad

propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General, y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGlamento TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 022 (RE) "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS"

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados con el objeto de proteger la salud de las personas y para prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, dirigidos al consumidor final, que se comercialicen en el Ecuador, sean de fabricación nacional o importada, a excepción de los que se comercializan en los Duty Free.

3. DEFINICIONES

3.1 Para fines de este Reglamento Técnico se aplican las definiciones que constan en las normas NTE INEN 1334-1, NTE INEN 1334-2, NTE INEN 1334-3 y en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor y su Reglamento, y además las siguientes:

3.1.1 *Bebida energética.* Son bebidas que en su composición incluyen uno o más componentes de aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas y minerales, cafeína, taurina y glucoronolactona.

3.1.2 *Declaración de propiedades nutricionales.* Es cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo, en relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como con su contenido de vitaminas y minerales. No constituirá declaración de propiedades nutricionales:

- a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;
- b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;

c) la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si lo exige la legislación nacional.

3.1.3 *Declaración de propiedades saludables.* Es cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, o constituyente de un alimento y la salud.

3.1.4 *Grasas o lípidos.* Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por ésteres de los ácidos grasos. Este término incluye: triglicéridos, fosfolípidos, glucolípidos, ceras y esteroides.

3.1.5 *Registro sanitario.* Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano, señalados en el Artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos, cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus Reglamentos.

3.1.6 *Transgénicos.* Dicho de un organismo vivo que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

3.1.7 *Sal.* Se entiende al cloruro de sodio y a todas las fuentes alimentarias que contengan sodio, incluidos los aditivos.

3.1.8 *Anticáncer.* Se entiende a los monosacáridos y disacáridos presentes en el producto de todas las fuentes, sean propias o añadidas.

3.1.9 *Edulcorante no calórico.* Es toda sustancia natural o artificial utilizada para endulzar y que no provee energía.

3.1.10 *Sistema gráfico.* Es la representación o ícono de los niveles grasas, azúcares y sal (sodio) que contiene el producto.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los alimentos procesados que cuenten con el logo de "alimento saludable" deben suprimir dicho logo de sus etiquetas y ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico.

4.2 Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el CODEX ALIMENTARIUS o en el instrumento que lo sustituya, FAO y OMS.

4.3 El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en la norma NTE INEN 1334-1

12 — Segundo Suplemento — Registro Oficial N° 318 — Lunes 25 de agosto de 2014

y podrá además utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

5. REQUISITOS

5.1 El rotulado de los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de las normas

NTE INEN 1334-1 y NTE INEN 1334-2 vigentes, y con el Artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.

5.2 Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, "CONTIENE TRANSGÉNICOS", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.3 Cuando se utilice ingredientes transgénicos, debe declararse en la lista de ingredientes el nombre del ingrediente, seguido de la palabra "TRANSGÉNICO", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.4 Para efectos de la trazabilidad el fabricante debe solicitar que el proveedor declare que el ingrediente es o no transgénico."

5.5 Los alimentos procesados envasados y empaquetados que cuentan con registro sanitario, deben cumplir además con:

5.5.1 Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidas de grasas, azúcares y sal se debe referir según lo establecido en la Tabla No. 1.

5.5.2 Para la comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas en la tabla 1 en alimentos procesados para consumo humano, se debe usar las unidades establecidas en la norma NTE INEN 1334-2. Para el caso de yogures, helados, el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en mililitros (ml).

5.5.3 En los alimentos que se consuman reconstituidos, se evaluará los contenidos de componentes en la porción reconstituida conforme a las especificaciones del fabricante.

TABLA 1. Contenido de componentes y concentraciones permitidas

Nivel Componentes	CONCENTRACION "BAJA"	CONCENTRACION "MEDIA"	CONCENTRACION "ALTA"
Grasa totales	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros
Azúcares	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros
Sal (sodio)	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 gramos	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos
	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 mililitros	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros

5.5.4 En la etiqueta se debe colocar un sistema gráfico con barras horizontales de colores rojo, amarillo y verde, según la concentración de los componentes.

a) La barra de color rojo está asignada para los componentes de alto contenido y tendrá la frase "ALTO EN ..."

b) La barra de color amarillo está asignada para los componentes de medio contenido y tendrá la frase "MEDIO EN ..."

c) La barra de color verde está asignada para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase "BAJO EN ..."

5.5.4.1 Dependiendo de la naturaleza del producto cada componente estará representado por una barra de acuerdo a lo señalado en la Tabla 1.

5.5.5 El sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco, dependiendo de los colores predominantes de la etiqueta, y debe ocupar el

porcentaje que le corresponda de acuerdo al área del panel principal del envase de acuerdo con lo establecido en la tabla 2.

TABLA 2. Áreas del Sistema Gráfico

Área del sistema gráfico	Área de la cara principal de exhibición, cm ²
≥ 6,25 cm ²	19,5 - 32
20 %	33 - 161
15 %	162 en adelante

5.5.5.1 El área del sistema gráfico debe estar situado en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario.

5.5.5.2 El sistema gráfico no debe estar oculto por ningún objeto o implemento para el consumo o uso del mismo o productos promocionales.

5.5.5.3 En los alimentos procesados contenidos en envases pequeños, con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm², no deben colocar el sistema gráfico en su envase, y deben incluir dicho sistema en el envase externo que los contiene.

5.5.6 Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos descritos en el Capítulo de excepciones del Rotulado Nutricional de la Norma NTE INEN 1334-2, y todos aquellos alimentos procesados que por su naturaleza o composición de origen poseen uno o varios de los componentes (grasas, sal, azúcares) y que no se le ha agregado en su proceso alguno de los componentes mencionados, a los preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios.

5.5.7 Se exceptúa la inclusión del sistema gráfico el azúcar, sal y grasas de origen animal, sin embargo deben colocar el siguiente mensaje en sus etiquetas: "Por su salud reduzca el consumo de este producto".

5.5.8 Los productos que contengan dos o más alimentos procesados en su presentación deben realizar la declaración nutricional por cada uno de estos, al igual que el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas y colocar un sistema gráfico de los niveles más altos de los tres componentes en el envase más grande.

5.5.9 Los productos que contengan entre sus ingredientes uno o varios edulcorantes no calóricos, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto contiene edulcorante no calórico".

5.5.10 Las bebidas cuyo contenido sea menor al 50 % del alimento natural que lo caracteriza (de base) en su formulación, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto tiene menos del 50 % del alimento natural en su contenido".

5.5.11 En el etiquetado de bebidas energéticas, que contengan cafeína, taurina y/o glucuronolactona, se

incluirán las siguientes frases que complementarán las señaladas en la norma NTE INEN 2411:

- "Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales".
- "No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas".

5.5.12 En el etiquetado de las bebidas alcohólicas, constará el mensaje de advertencia señalado en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor vigente.

5.5.13 Los alimentos procesados que contemplen una declaración de propiedades que compare los niveles de nutrientes y/o valor energético de dos o más alimentos deberán declarar conforme a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3.

5.5.14 Los mensajes a declararse deben cumplir con:

5.5.14.1 Consideraciones nutricionales. Para determinar si el alimento procesado tiene contenido ALTO/MEDIO/BAJO de componentes indicados en la Tabla No. 1, se debe proceder de la siguiente manera:

- Alimentos procesados sólidos:**

Se debe comparar directamente los resultados de los análisis bromatológicos del alimento con los parámetros establecidos en la Tabla No. 1 de este Reglamento Técnico. Dicha declaración debe estar acorde a las unidades establecidas en la Norma NTE INEN 1334-2.

- Alimentos procesados líquidos:**

Los resultados del análisis bromatológico de los alimentos procesados líquidos, incluidos yogures, helados, se deben comparar con las referencias de volumen de la Tabla No. 1 de este Reglamento Técnico, aplicando la fórmula de densidad.

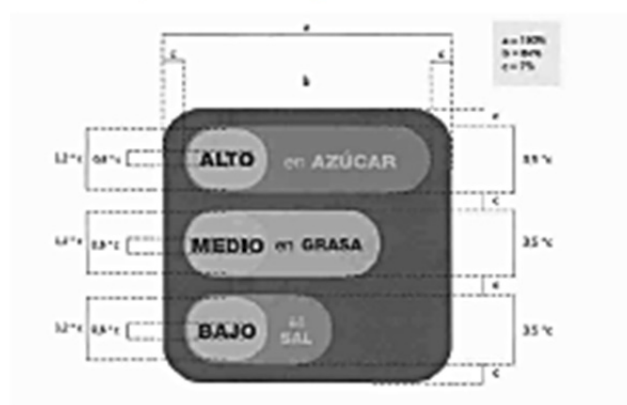
5.5.14.2 Características del sistema gráfico para contenido de componentes y concentraciones permitidas establecidas en la Tabla No. 1.

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario del envase del alimento procesado ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la tabla 2, incluyéndose la siguiente información:

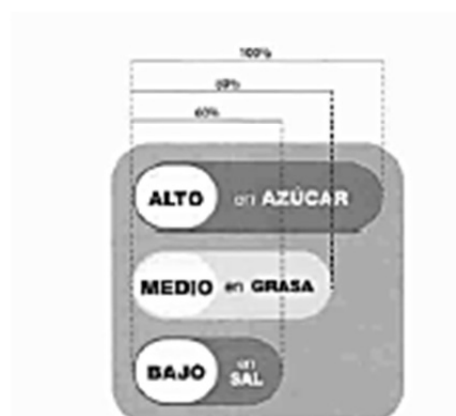
- Frase: "ALTO EN..."seguida del componente.
- Frase: "MEDIO EN..."seguida del componente.
- Frase: "BAJO EN..."seguida del componente.

El sistema gráfico debe respetar los porcentajes (%) de las proporciones indicadas en los siguientes gráficos:

SISTEMA GRÁFICO
Porcentajes relativos de la etiqueta en relación al tamaño total



Porcentajes reales de las barras de contenido relativo



5.5.14.3 Además el sistema gráfico debe cumplir con las siguientes características:

- Debe estar marcado en un cuadrado de fondo de color gris (código CMYK: C 0%, M 0%, Y 0%, K 80%) o de color blanco a fin de que genere contraste con el color predominante de la etiqueta y delimitado con una línea de color negro (1-2 puntos)

- El orden de colores de arriba hacia abajo será siempre rojo, amarillo y verde.

- Los colores para las barras deben ser:

- Para la barra que representa el contenido alto se debe utilizar color rojo (código CMYK: C 0%, M 100%, Y 100%, K 0%).

- Para la barra que representa el contenido medio se debe utilizar color amarillo (código CMYK: C 0%, M 0%, Y 100%, K 10%).

- Para la barra que representa el contenido bajo se debe utilizar color verde (código CMYK: C 75%, M 0%, Y 100%, K 0%).

- Las palabras "ALTO...", "MEDIO...", "BAJO..." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color negro, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico, insertadas en un círculo de color blanco.

- La palabra "en" será escrita en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico.

- d) Los componentes (AZÚCAR, GRASAS y SAL) serán escritos en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico.
- e) Los tamaños de las palabras "en" y de los componentes son relativos al espacio de la barra; la palabra "en" puede ubicarse arriba del componente, si el espacio lo requiere con la finalidad de que sea legible.
- f) Si un color se repite dos o más veces, el orden de descripción será el siguiente: azúcar, grasas y sal.
- g) En el caso de que el alimento procesado no contenga alguno de los componentes, en el gráfico se incluirá solamente la barra que corresponde al componente que contiene el alimento procesado, y se incluirá una o varias barras con las palabras "no contiene" seguido del componente que serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco, en caso de cuadrado gris de fondo, o en color negro, en caso de cuadrado blanco de fondo, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico, sobre el fondo gris o blanco del recuadro. La barra deberá cumplir con el tamaño de la barra de contenido MEDIO, y se utilizará el color blanco o gris según el fondo utilizado.
- h) Características de los mensajes a ser declarados
- Los mensajes que se deben incluir en la etiqueta o rotulado y descritos en este Reglamento Técnico, se sujetarán a las siguientes características:
 - En caso de haber más de un mensaje estos deberán ir juntos.
 - Los mensajes deben estar en un recuadro de fondo de color blanco delimitado con bordes de color negro.
 - La letra será helvética neue o arial, de color negro regular no condensada.
 - Los mensajes deben estar colocados horizontalmente y legibles a visión normal, de conformidad a las Normas Técnicas Ecuatorianas respectivas.
 - Para el caso de los mensajes que deben contener los alimentos procesados, señalados en los numerales 5.2; 5.5.7; 5.5.9 y 5.5.10 del presente Reglamento Técnico, éstos deben estar ubicados en la parte inferior del panel principal del envase.
 - Para el caso de los mensajes que deben contener las bebidas energéticas, señalados en el numeral 5.5.11 del presente Reglamento Técnico, éstos deben estar ubicados en el panel secundario del envase.

5.5.15 En materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

- a) Afirmar que consumiendo un producto por sí solo, se llenan los requerimientos nutricionales de una persona;

b) Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones y de grupos colegiados, que estén relacionados a la calidad y composición del producto;

c) Las marcas de conformidad relacionados con certificaciones de sistemas de calidad, procesos y otros, excepto las marcas de conformidad de certificaciones que han sido otorgados al producto;

d) Declarar que el producto cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales carezca o atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que se declare en el Registro Sanitario;

e) Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en las normas y reglamentos técnicos de etiquetado nutricional;

f) Realizar comparaciones en menoscabo de otros productos;

g) Declarar propiedades saludables, que no puedan comprobarse;

h) Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;

i) Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes, a menos que se cumpla con lo establecido en el Código de la Niñez y Adolescencia;

j) Utilizar imágenes que no correspondan a las características del producto;

k) Declarar frecuencia de consumo;

l) Utilizar imágenes de celebridades en productos con contenido alto o medio de componentes definidos en la Tabla 1.

4. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos de rotulado de los alimentos procesados envasados y empacados, se hará de acuerdo con lo establecido en la norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente con un plan de muestreo simple, inspección normal, nivel general de inspección II, con un AQL de 1,5 %.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.

7.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.

7.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables.

7.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2411 *Bebidas energéticas. Requisitos*

7.5 NTE INEN-ISO 2859-1 *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

7.6 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004522 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Quito 15 de noviembre del 2013. Publicado en Registro Oficial N° 134 del 29 de noviembre de 2013 (Segundo Suplemento).

7.7 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004565 Reforma el artículo 7 del Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Quito 27 de noviembre del 2013.

7.8 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Fe de erratas del Acuerdo Ministerial 00004522 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Publicado en Registro Oficial N° 136 del 3 de diciembre de 2013 (Segundo Suplemento).

7.9 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004832 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Publicado en Registro Oficial del 16 de Abril del 2014 (Segundo Suplemento).

7.10 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 "Evaluación de la Conformidad -Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales".

8. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, los fabricantes e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de inspección, expedido por un organismo de inspección acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) **Para productos importados.** Emitido en origen o en destino por un organismo de inspección acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) **Para productos fabricados a nivel nacional.** Emitido por un organismo de inspección acreditado por el SAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

8.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes e importadores deberán demostrar su

cumplimiento a través de la presentación del certificado de inspección del lote muestreado, en idioma español y, según las siguientes opciones:

8.2.1 Certificado de inspección que demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento, emitido por un organismo de inspección de producto, acreditado y reconocido por el SAE, al cual se debe adjuntar el Registro Sanitario vigente.

8.2.2 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, adjuntando el Registro Sanitario vigente, expedido o reconocido por la Autoridad Nacional Competente del país de destino. En este caso el importador deberá adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de fecha 2014-01-24.

9. AUTORIDAD VIGILANCIA Y CONTROL

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud pública que, en función de sus leyes constitutivas tienen facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, la presentación de los certificados de inspección respectivos.

9.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

10. RÉGIMEN DE SANCIONES

10.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 Los organismos de inspección, o demás instancias que hayan extendido certificados de inspección erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los certificados de inspección, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la PRIMERA REVISIÓN del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (IR) "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", en la página web de esa institución, (www.normalizacion.gub.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 022:2008, Modificatoria 1:2013, Modificatoria 2:2013, Modificatoria 3:2014 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIA PRIMERA: Los requisitos establecidos en los numerales 5.2 y 5.3 de este reglamento Técnico entrarán en vigencia a partir del 29 de agosto del 2014, a través de etiquetas adhesivas permanentes adicionales, sellos indelebles o impresos, mismos que pueden ser colocados en origen o en destino.

TRANSITORIA SEGUNDA: Los requisitos establecidos en el numeral 5.5 de este Reglamento Técnico, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de agosto del 2014 para las medianas y grandes empresas que fabrican, importan o comercializan productos alimenticios procesados. A través de etiquetas adhesivas permanentes adicionales, sellos indelebles o impresos, mismos que pueden ser colocados en origen o en destino.

TRANSITORIA TERCERA: Los requisitos establecidos en el numeral 5.5 de este Reglamento Técnico, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de noviembre del 2014 para las pequeñas y microempresas establecidas en el Art. 106 del Reglamento a la Estructura de Desarrollo Productivo de Inversión del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y las personas naturales que realicen actividades comerciales y se acojan al Régimen Impositivo Especial (RISE) o se encuentren en la obligación de llevar contabilidad con sujeción a la normativa tributaria vigente. A través de etiquetas adhesivas permanentes adicionales, sellos indelebles o impresos, mismos que pueden ser colocados en origen o en destino.

TRANSITORIA CUARTA: La fecha máxima, para el agotamiento de producto existente con etiquetas aprobadas en el Registro Sanitario, previo a la emisión de este Reglamento Técnico, es el 29 de noviembre del 2014.

TRANSITORIA QUINTA: Para los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados dirigidos al consumidor final que se comercialicen en el Ecuador, sean de fabricación Nacional o importada que no cuenten con la barra o las barras donde se especifica "no contiene" serán de obligatorio cumplimiento los requisitos establecidos en el numeral 5.5.14.3 literal i) a partir del 15 de Abril del 2015.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 22 de Agosto del 2014.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Viasconez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD -
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General - Fecha: 22 de agosto de 2014 - f.) legible.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

No. 14 414

SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se expide la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que en su Artículo 15, literales b), se establece que es función del INEN "formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrología" y "b) homologar, adaptar o adoptar normas internacionales";

Que el Ecuador es miembro de la Organización Mundial del Comercio, OMC, desde el 21 de enero de 1996, y suscriptor del Acuerdo de Obstáculos técnicos al comercio, incluido el Anexo 3 sobre el Código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

18 — Segundo Suplemento — Registro Oficial N° 318 — Lunes 25 de agosto de 2014

Que en el anexo 1 del acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio – OMC, las normas se definen como documentos de aplicación voluntaria y los reglamentos como documentos obligatorios con inclusión de disposiciones administrativas;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación

de la conformidad propuestas por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1°. Cambiar el carácter de **OBLIGATORIO** a **VOLUNTARIO** de las normas técnicas ecuatorianas NTE INEN que se indican a continuación:

No.	TÍTULO	ACUERDO MINISTERIAL/ RESOLUCIÓN		REGISTRO OFICIAL	
		N°	FECHA	N°	FECHA
NTE INEN 146	CASCOS DE SEGURIDAD PARA USO INDUSTRIAL. REQUISITOS E INSPECCIÓN	13080	2013-04-22	954	2013-05-15
NTE INEN 1170	ALFOMBRAS TEXTILES. REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE LA INFLAMABILIDAD	585	1984-08-09	81	1984-12-07
NTE INEN 1602	AGENTES TENSOACTIVOS. PASTA DENTAL. REQUISITOS	726	1987-11-25	848	1988-01-08
NTE INEN 1626	MALLA DE ALAMBRE DE ACERO GALVANIZADO PARA GAVIONES. REQUISITOS	774	1987-12-30	855	1988-01-19
NTE INEN 1805	PRODUCTOS CERÁMICOS SEMIVITRIFICADOS Y NO VITRIFICADOS. VAJILLA Y DEMÁS ARTÍCULOS DE USO DOMÉSTICO, HIGIENE O TOCADOR. REQUISITOS	06 092	2006-03-01	231	2006-03-17
NTE INEN EN 71-1	JUGUETES. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. PROPIEDADES MECÁNICAS Y FÍSICAS	12343	2012-12-28	881	2013-01-29
NTE INEN EN 71-2	JUGUETES. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. INFLAMABILIDAD.	2000127-D	2000-01-20	17	2000-02-15
NTE INEN EN 71-3	JUGUETES. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. MIGRACIÓN DE CIERTOS ELEMENTOS.	12347	2012-12-28	881	2013-01-29
NTE INEN-EN 71-4	JUGUETES. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. MIGRACIÓN DE CIERTOS ELEMENTOS	2000127-B	2000-01-20	17	2000-02-15
GPE INEN 6	GUIA SOBRE LAS DIMENSIONES DE BARRAS DE ACERO PARA HORMIGÓN ARMADO	759	1976-06-02	110	1976-06-17

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 22 de Agosto del 2014.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vicocone, Subsecretaría de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifico en fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 22 de agosto de 2014.- f.) legible.

Na. 109-CEAACES-SO-13-2014

**EL CONSEJO DE EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN
Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA
EDUCACIÓN SUPERIOR****Considerando:**

Que el artículo 173 de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES), establece que el Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES) es el organismo público técnico encargado de ejecutar los procesos de evaluación externa, acreditación y aseguramiento de la calidad de la educación superior, así como de normar el proceso de autoevaluación;

Que conforme al artículo 100 de la LOES, la evaluación externa es el proceso de verificación que realiza el CEAACES mediante pares académicos, de las actividades institucionales, de una carrera o programa, con la finalidad de determinar si su desempeño cumple con las características y estándares de calidad y se efectúan de acuerdo a su misión, propósitos y objetivos de la institución o de la carrera o programa;

Que el artículo 102 *ibídem*, señala que el CEAACES creará un banco de datos de evaluadores externos de la educación superior, integrado por personas nacionales o extranjeras que acrediten formación académica de maestría o doctorado y experiencia en procesos de evaluación y acreditación de la educación superior; a quienes se les deberá calificar de manera individual;

Que el artículo 174 literal g) de la LOES determina como función del CEAACES el "(...) calificar a los evaluadores externos, nacionales o internacionales, para la ejecución de procesos de evaluación externa, acreditación y clasificación académica de las instituciones del Sistema de Educación Superior, las carreras y programas;"

Que el literal p) del artículo referido en el considerando que antecede, faculta al CEAACES a suscribir convenios con instituciones de educación superior para formar y capacitar evaluadores externos, a fin de que se profesionalice esta labor;

Que el artículo 174 en su literal g) establece que el CEAACES debe aprobar un Reglamento para el proceso de selección de evaluadores externos especializados, nacionales o extranjeros;

Que los procesos de selección de evaluadores externos deben ser transparentes, enmarcados en parámetros meritocráticos y guiados por normas claras, al igual que la evaluación de la participación de evaluadores externos; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley Orgánica de Educación Superior,

Resuelve:

Expedir el siguiente, **REGLAMENTO DE EVALUADORES EXTERNOS DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR**

**CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.- Este Reglamento tiene por objeto establecer las normas que se aplicarán a los procesos de postulación, selección y medición de rendimiento de evaluadores y evaluadores externos del CEAACES, así como las funciones, deberes y atribuciones que éstos deben cumplir en el desarrollo de los diferentes procesos de evaluación y acreditación que realice el Consejo, en ejercicio de sus competencias.

**CAPÍTULO II
DE LA INTEGRACIÓN DEL BANCO DE
EVALUADORAS Y EVALUADORES EXTERNOS
DEL CEAACES**

Artículo 2.- De las evaluadoras y evaluadores externos.- El CEAACES contará con pares evaluadoras y evaluadores externos de alta calificación técnica y académica, seleccionados mediante procesos públicos y reglados, quienes deberán cumplir con las funciones, deberes y atribuciones establecidos en este Reglamento, para los procesos de evaluación externa que realice el Consejo.

Las evaluadoras y evaluadores están sujetos a las normas del presente Reglamento y al Código de Ética del CEAACES.

Artículo 3.- Del banco de evaluadoras y evaluadores externos.- El CEAACES conformará un banco de evaluadoras y evaluadores externos, integrado por profesionales y académicos nacionales o extranjeros, que hayan realizado el proceso de postulación y cumplan con los requisitos exigidos en este Reglamento.

Para la conformación del banco de evaluadoras y evaluadores externos, el CEAACES podrá suscribir convenios de cooperación con organismos de evaluación y acreditación extranjeros, con instituciones relacionadas con la educación superior nacionales o extranjeras, o realizar convocatorias abiertas para quienes deseen postularse para ser evaluadoras o evaluadores externos del Consejo.

Artículo 4.- De la postulación para integrar el banco de evaluadoras y evaluadores externos.- El CEAACES realizará convocatorias para quienes tengan interés en postularse para integrar el "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES", a través de su página web y/o mediante comunicados enviados a las instituciones de educación superior, especificando los requisitos y la fecha límite para la inscripción.

Las evaluadoras y los interesados en formar parte del "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES", deberán presentar su solicitud completando la información requerida por el CEAACES, en el formulario electrónico que se encontrará habilitado en la página web institucional.

Artículo 5.- Requisitos para postular a evaluadora o evaluador externo.- Son requisitos para postular a formar parte del Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES, los siguientes:

- a) Acreditar título académico de maestría o de Ph.D o su equivalente, debidamente registrados por la SENESCYT. Para el caso de evaluadores o evaluadoras extranjeros, el título deberá estar debidamente apostillado y registrado en el país de emisión del mismo, sólo podrán aceptarse títulos otorgados por las universidades extranjeras determinadas por la SENESCYT, según lo establecido en el artículo 27 del Reglamento General a la LOES.
- b) Acreditar, preferiblemente, conocimientos y experiencia en evaluación y acreditación de la educación superior.
- c) Acreditar experiencia en docencia, investigación o gestión académica, de al menos cinco años en instituciones relacionadas con la educación superior, sean éstas nacionales o extranjeras.
- d) Llenar el formulario de postulación habilitado en la página web del CEAACES.

Artículo 6.- Prohibiciones de los postulantes.- No podrá postularse para ser evaluador/a externo/a de la educación superior, quien:

- a) Se halle en interdicción judicial, mientras esta subsista, salvo el caso de insolvencia o quiebra que no haya sido declarada fraudulenta;
- b) Haya sido condenado o condenada por sentencia ejecutoriada a pena privativa de libertad, mientras esta subsista;
- c) Tenga obligaciones en mora con el IESS como empleador o prestatario;
- d) Tenga obligaciones tributarias pendientes con deuda en firme con el SRI;
- e) Sea cónyuge, tenga unión de hecho, o sea pariente dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad de los consejeros y consejeras del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES);
- f) Haya sido sancionado o sancionada con destitución por responsabilidad administrativa o tenga sanción en firme por responsabilidad civil o penal en el ejercicio de funciones públicas, sin que se encuentre rehabilitado o rehabilitada;
- g) Incurre en alguna de las inhabilidades, impedimentos o prohibiciones para el ingreso al servicio público;
- h) Las demás prescritas en la Constitución, la Ley y en el presente Reglamento.

Artículo 7.- Del proceso de selección de evaluadores externos para integrar el banco de evaluadores y evaluadoras externos.- La Comisión de Selección y Calificación de evaluadores y evaluadoras externos designada por el Pleno del CEAACES, verificará que las y los aspirantes cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento y determinará quienes integrarán el "Banco de evaluadores y evaluadoras externos del CEAACES", clasificándolos de acuerdo a su perfil, por campos del conocimiento: amplio, específico y detallado.

Artículo 8.- De la integración de la Comisión de Selección y Calificación de evaluadores y evaluadoras externos.- El CEAACES conformará una comisión permanente para la selección y calificación de evaluadores y evaluadoras externos, que estará integrada por un consejero o consejera, quien la presidirá, el Coordinador General Técnico o su delegado; y, un delegado del Presidente del CEAACES.

Esta Comisión estará a cargo de los procesos de selección y calificación de evaluadores y evaluadoras externos, de conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 9.- De los convenios con las instituciones de educación superior.- El CEAACES podrá celebrar convenios con las instituciones de educación superior nacionales con la finalidad de promover y garantizar, en forma permanente, la participación del personal académico de estas instituciones como evaluadores externos acreditados del CEAACES.

En el convenio se establecerán las obligaciones de las instituciones, del personal académico que participará como evaluadores o evaluadoras externos y del CEAACES.

Artículo 10.- De los convenios con instituciones extranjeras.- El CEAACES podrá celebrar convenios con instituciones de educación superior extranjeras o entidades internacionales de evaluación y acreditación, con la finalidad de determinar mecanismos de cooperación, participación e intercambio de evaluadores y evaluadoras externos.

CAPÍTULO III DE LA SELECCIÓN DE EVALUADORAS Y EVALUADORES EXTERNOS PARA CADA PROCESO DE EVALUACIÓN ESPECÍFICO

Artículo 11.- Definición de perfiles de los evaluadores y los evaluadoras externos.- La comisión permanente ocasional del CEAACES que tenga a su cargo el desarrollo de un proceso de evaluación, presentará a la Comisión de Selección los perfiles de evaluadores o evaluadoras externos requeridos para el desarrollo de dicho proceso.

Artículo 12.- De la postulación para procesos de evaluación específicos.- Una vez que sean aprobados por la comisión de selección los perfiles de evaluadores o evaluadoras externos requeridos para el proceso de evaluación específico, se convocará a través de Secretaría General a las y los integrantes del "Banco de evaluadores y evaluadoras externos del CEAACES" cuyo perfil y campo del conocimiento guarde relación con los perfiles aprobados, para que a través de la página web del CEAACES, postulen para participar en el proceso de evaluación específico.

Si la Comisión encargada del proceso de evaluación determina la pertinencia de contar con evaluadores extranjeros para un proceso específico, su contratación se llevará a cabo a través de los organismos con los que el CEAACES tenga suscrito un convenio de cooperación o se los podrá contratar directamente si el caso lo amerita.

Las y los integrantes del "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES" que postulen para participar en el proceso de evaluación específico, deberán ingresar los datos solicitados por el CEAACES.

Artículo 13.- De la selección de las evaluadoras y los evaluadores externos para los procesos de evaluación específicos.- La Comisión de selección y calificación de evaluadoras y evaluadores externos identificará a las y los postulantes a evaluadoras y evaluadores externos para los procesos de evaluación específicos que cumplan con los perfiles definidos para el proceso de evaluación, considerando los lineamientos establecidos en este Reglamento.

La Comisión presentará al Pleno del CEAACES un informe en el que se describe el análisis realizado para la

selección de las evaluadoras y los evaluadores externos, incluyendo los resultados obtenidos por cada postulante.

En casos excepcionales, cuando en el "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES" no consten especialistas calificados en el campo del conocimiento requerido o no se adecuen al perfil definido para cada proceso, el CEAACES podrá contactarlos de manera directa.

Artículo 14.- De la calificación de méritos.- La Comisión encargada del proceso de selección valorará los méritos de los postulantes a partir de la información consignada por los mismos al momento de su postulación, aplicando los siguientes parámetros y criterios:

PARÁMETROS CUANTITATIVOS	CRITERIO	PUNTAJE
Acreditar título de Doctorado Ph.D o su equivalente, debidamente registrado en la SENESCYT	<ul style="list-style-type: none"> - Ph.D o su equivalente: 2 puntos. - 1 punto por un Ph.D. - adicional, siempre y cuando haya sido obtenido por lo menos con dos años de diferencia. 	Hasta 3 puntos
Acreditar título de Maestría, debidamente registrado en la SENESCYT	<ul style="list-style-type: none"> - Maestría: 1 punto. - 0,5 puntos por Maestría - adicional, siempre y cuando haya sido obtenida por lo menos con un año de diferencia. 	Hasta 1,5 puntos
Acreditar experiencia como profesor de carreras de grado o programas de posgrado, excepto en maestrías de investigación o en doctorado, Ph.D o su equivalente	<ul style="list-style-type: none"> - 0,2 puntos por cada año 	Hasta 2 puntos
Acreditar experiencia como profesor en programas de Ph.D en universidades o escuelas politécnicas distintas a la que obtuvo su título principal, o haber dirigido tesis doctoral, Ph.D o su equivalente dentro de los últimos 5 años.	<ul style="list-style-type: none"> - Experiencia en docencia: 0,5 puntos por cada año. - Dirección de tesis doctoral: 0,5 puntos por cada tesis. 	Hasta 2 puntos
Acreditar experiencia en investigación *Publicación indexada: Base de datos ISI WEB OF KNOWLEDGE y SCOPUS. Eventualmente se considerarán Bases de Datos especializadas en el área de conocimiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Investigación: 0,5 puntos si dirigió en los últimos cinco años un proyecto de investigación cuyos resultados hayan sido publicados en revistas indexadas y 0,2 puntos si participó como investigador en dicho proyecto. - Publicaciones indexadas: Valoración sobre 2 puntos de las publicaciones realizadas durante su vida académica. Se considerará el impacto y la relevancia científica en el área de conocimiento, bajo la metodología comparativa adoptada por el CEAACES. - LATINDEX, SCIELO o LILACS: 0,25 puntos por cada publicación realizada durante los últimos cinco años 	Hasta 3,5 puntos

22 — Segundo Suplemento — Registro Oficial N° 318 — Lunes 25 de agosto de 2014

Experiencia en gestión académica en una universidad, escuela politécnica o en uno de los organismos públicos que rige el Sistema de Educación Superior	- 0,25 puntos por cada año	Hasta 2 puntos
Acreditar experiencia en evaluación de instituciones de educación superior, carreras o programas, a nivel nacional e internacional en los últimos 5 años	- 0,5 puntos por cada proceso de evaluación en el que haya participado. En caso de evaluaciones nacionales se considerarán las participaciones en las que el trabajo del evaluador haya sido calificado como bueno o excelente por el CEAACES.	Hasta 2 puntos
Acreditar experiencia profesional no académica, en su área de formación, dentro de los últimos 5 años	- 0,2 puntos por cada año	Hasta 1 punto
TOTAL		16 puntos

Artículo 15.- De la entrevista.- Los integrantes de la Comisión de Selección para cada proceso de evaluación realizarán una entrevista personal a las y los postulantes, con la finalidad de analizar en forma cualitativa su perfil.

La Comisión podrá asignar al postulante hasta un máximo de 4 puntos, en razón de la entrevista realizada.

Artículo 16.- Selección de postulantes.- La Comisión de Selección deberá designar a las evaluadoras y los evaluadores externos en razón de los perfiles requeridos para cada proceso de evaluación, teniendo en cuenta criterios de pertinencia, tales como: objeto de la evaluación, ubicación geográfica, existencia de conflicto de intereses con las IES a ser evaluadas, y los resultados alcanzados en forma acumulada en la calificación por méritos y la entrevista realizada a los postulantes.

Un evaluador o evaluadora no podrá participar en dos procesos simultáneos de evaluación.

Artículo 17.- De las pruebas de valoración del perfil personal y de conocimiento de los modelos y metodologías que se emplearán en los procesos de evaluación específicos.- El CEAACES tomará pruebas de valoración del perfil personal y de conocimiento de los modelos y metodologías que emplearán en los procesos de evaluación específicos, a quienes resulten seleccionados para participar como evaluadoras o evaluadores externos en procesos específicos, previo a su contratación.

En caso de que las o los seleccionados no superen estas pruebas, no podrán ser contratados y deberá llamarse a las o los postulantes que les siguen en puntuación, quienes deberán también rendir y aprobar las pruebas psicológicas y de conocimiento de los modelos y metodologías que emplearán en los procesos de evaluación específicos, para ser contratados.

Artículo 18.- De la contratación de evaluadoras y evaluadores externos.- Además de los requisitos establecidos por la normativa relacionada a los tipos de contratos laborales para el sector público, los evaluadores externos seleccionados deberán suscribir un documento en el que se comprometan a cumplir el Código de Ética del CEAACES y en el que declaren conocer la responsabilidad

civil, administrativa o penal que podría acarrear su incumplimiento; además, deberán presentar una declaración juramentada de no tener conflictos de interés con la institución, carrera o programa que va a ser evaluado, acreditado y/o categorizado.

Artículo 19.- De la remuneración y honorarios.- Las evaluadoras y los evaluadores externos, suscribirán con el CEAACES contratos ocasionales o contratos civiles de servicios profesionales, en virtud de los cuales recibirán una remuneración u honorarios, según el caso.

Los honorarios o la remuneración serán pagados considerando las disposiciones de la Ley Orgánica de Servicio Público, su Reglamento General y las resoluciones dictadas por el Ministerio de Relaciones Laborales, en cuanto a los montos autorizados para la contratación de evaluadoras o evaluadores externos y demás beneficios a que tuvieren derecho.

Para la realización de los pagos, el CEAACES solicitará al evaluador o evaluadora la presentación de un informe aprobado por el Coordinador General Técnico de este Organismo, así como la entrega de la respectiva factura, en caso de contratos civiles de servicios ocasionales.

Las remuneraciones u honorarios serán establecidas de acuerdo a las actividades que realicen las evaluadoras o evaluadores externos y el puntaje obtenido en el proceso de selección, pudiendo determinarse únicamente una remuneración más alta para quienes sean nombrados coordinadores o coordinadoras de los comités de evaluación externa.

CAPÍTULO IV DE LAS EVALUADORAS Y LOS EVALUADORES EXTERNOS Y DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN

Artículo 20.- De los deberes y atribuciones de las evaluadoras y los evaluadores externos.- Las evaluadoras y evaluadores externos, sean nacionales o extranjeros, se encargarán de realizar la verificación y análisis de la información consignada por las IES en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador (SNESE) o entregada directamente al

CEAACES, relacionada a la institución, sus sedes, extensiones, carreras y programas, según le sea requerido por el CEAACES.

La verificación y análisis de la información que deben realizar las evaluadoras y los evaluadores externos, dependerán de las particularidades de cada proceso de evaluación que realice el CEAACES, según se trate de la evaluación institucional, de carreras o de programas de posgrado.

Artículo 21.- Apoyo del CEAACES a las evaluadoras y los evaluadores externos.- El CEAACES dará las facilidades técnicas, instrumentales y logísticas que sean necesarias, a las evaluadoras y los evaluadores externos para el cumplimiento de sus deberes y atribuciones.

Artículo 22.- De las obligaciones de las evaluadoras y los evaluadores externos.- Son obligaciones de las evaluadoras y los evaluadores externos de la educación superior:

- Asistir a procesos de capacitación y de formación de evaluadores de la educación superior que sean convocados por el CEAACES;
- Colaborar activa y responsablemente con el CEAACES en la organización previa del proceso de evaluación externa, de la visita *in situ* y en todo el proceso;
- Mantener la confidencialidad de toda la información que reciba en relación al proceso de evaluación, así como también la recogida en el curso de la visita *in situ*;
- Actuar en forma ética, honesta y transparente, debiendo suscribir su compromiso de cumplir con las disposiciones del Código de Ética del CEAACES;
- Aplicar el protocolo de verificación y visitas *in situ* establecido por el CEAACES;
- Revisar y evaluar los informes de autoevaluación presentados por las instituciones de educación superior;
- Coordinar sus actividades con el equipo de evaluadores;
- Cumplir el cronograma de visitas a las instituciones de educación superior y demás actividades previstas dentro del proceso de evaluación externa;
- Elaborar conjuntamente con los demás evaluadores los respectivos informes de la verificación evaluación a su cargo; y,
- Las demás establecidas por el Pleno o por el Presidente del CEAACES.

Artículo 23.- De la conformación de Comités de Evaluación Externa.- La Comisión permanente u ocasional que esté a cargo del proceso de evaluación conformará Comités de Evaluación Externa, integrados por

un mínimo de 2 y un máximo de 5 evaluadores. Adicionalmente, a cada Comisión se integrará un técnico del CEAACES para coordinar, acompañar y supervisar el trabajo del Comité.

Artículo 24.- Funciones de los Comités de Evaluación Externa.- Son funciones de los Comités de evaluación externa:

- Analizar el informe de autoevaluación y demás información presentada por la institución de educación superior;
- Conocer a profundidad y aplicar la metodología e instrumentos de evaluación que se vayan a utilizar en el proceso de evaluación externa;
- Verificar la información consignada por la IES, mediante revisión documental y/u observación física, según sea pertinente;
- Asentar los resultados de la información obtenida durante la revisión documental y la visita *in situ* en los formularios correspondientes, tomando en cuenta las inconsistencias en caso de que existan;
- Cumplir el cronograma y agenda de visitas;
- En caso de existir inconsistencias entre la información consignada por la IES y la verificación realizada, el Comité deberá asentar estas diferencias en los documentos previstos para el efecto y documentar las razones de las inconsistencias;
- Revisar, conjuntamente con la contraparte de la IES, el listado de actividades llevadas a cabo durante la visita;
- Apoyar al equipo técnico del CEAACES en la elaboración del informe preliminar de evaluación del entorno de aprendizaje;
- Participar en las reuniones de consistencia con los demás Comités, con la finalidad de armonizar los criterios que se emplearán en el proceso de evaluación;
- Las demás que le asigne el Pleno del Consejo o la Comisión que esté a cargo del proceso de evaluación externa.

Artículo 25.- De las funciones del Coordinador del Comité de Evaluación Externa del CEAACES.- Son funciones del Coordinador del Comité de Evaluación Externa del CEAACES:

- Suscribir el acta de visita *in situ* conjuntamente con el Rector de la IES o su delegado y con el Técnico del CEAACES;
- Revisar conjuntamente con el Técnico del CEAACES que el informe preliminar se encuentre total y coherentemente sustentado;
- Coordinar el trabajo académico del Comité de Evaluación Externa; y,

- d) Las demás que le asigne la Comisión Permanente de Evaluación y Acreditación de las Carreras de las Universidades y Escuelas Politécnicas.

Artículo 26.- Informe del Comité de Evaluación Externa.- El Comité de Evaluación Externa, una vez finalizadas las visitas *in situ* que le han sido asignadas, dentro del término de 48 horas elaborará el primer informe del proceso de evaluación a su cargo, que será firmado conjuntamente por todos los miembros del Comité de evaluación externa.

Artículo 27.- Lineamientos generales para el contenido del informe de evaluación.- Los lineamientos generales que deberá observar el Comité de evaluación externa para la elaboración y presentación de su informe, serán los establecidos en el instructivo que el CEAACES expida.

CAPÍTULO V EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE LAS EVALUADORAS Y LOS EVALUADORES EXTERNOS

Artículo 28.- Desempeño de los evaluadores.- El CEAACES realizará evaluaciones de la participación de las evaluadoras y los evaluadores externos en los distintos procesos de evaluación, considerando las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Artículo 29.- Criterios para la medición de desempeño de evaluadores.- La Comisión de Selección medirá el desempeño de las evaluadoras y los evaluadores aplicando los siguientes criterios:

- Número de procesos de evaluación en los que ha participado;
- Actualización de la hoja de vida y perfil;
- Informes realizados por los Directores de las áreas técnicas del CEAACES respecto de la participación de la o el evaluador externo;
- Calidad de los informes de evaluación presentados; y,
- Cumplimiento de los plazos y requisitos para la entrega de los informes de evaluación.

Artículo 30.- De la depuración del banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES.- Las evaluadoras y los evaluadores que obtengan un bajo rendimiento en los criterios de medición de desempeño, serán separados del "Banco de evaluadoras y evaluadores externos", previa notificación.

Artículo 31.- Criterios para calificación del informe de evaluación.- Para la calificación del informe de evaluación presentado por la evaluadora o el evaluador externo en forma individual, la Comisión de selección y calificación de evaluadoras y evaluadores externos aplicará la guía que expida el CEAACES para este fin.

Artículo 32.- Evaluadores acreditados.- El CEAACES acreditará a los evaluadores que cumplan con una calificación mínima de 12,00/20,00 puntos durante el

proceso de selección y sean evaluados satisfactoriamente en el desempeño de sus funciones.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El CEAACES considerará como un criterio para la definición del indicador de excelencia que se aplicará en la fórmula de la distribución de los recursos a las instituciones que reciben rentas y asignaciones del Estado, el número de evaluadores acreditados que formen parte de la base de datos del CEAACES.

SEGUNDA.- La participación del personal académico de las instituciones de educación superior en calidad de evaluadoras o evaluadores externos de los procesos de evaluación realizados por el CEAACES, será considerada como actividad de docencia, conforme lo señala el artículo 6 del Reglamento de Carrera y Escalafón del Profesor e Investigador del Sistema de Educación Superior.

TERCERA.- El CEAACES podrá considerar como un indicador de evaluación institucional el número de evaluadoras y evaluadores externos que las universidades y escuelas politécnicas tengan acreditados en la base de datos del Consejo, siempre que éstas cumplan con determinada puntuación en su calificación individual, que será establecida por el CEAACES.

CUARTA.- El CEAACES de forma independiente o con el apoyo de universidades y escuelas politécnicas nacionales o extranjeras, o instituciones internacionales de evaluación y acreditación, desarrollará permanentemente cursos de capacitación para evaluadoras y evaluadores externos.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente reglamento entrará en vigencia desde su aprobación, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, D.M., en la décima tercera sesión, con carácter de ordinaria, del Pleno del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, desarrollada el día dieciocho (18) de julio de 2014.

f.) Francisco Cadena, Presidente del CEAACES.

En mi calidad de Secretaria General del CEAACES, CERTIFICO: que la presente Resolución fue discutida y aprobada por el Pleno del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, en la sesión décima tercera, realizada el día 18 de julio de 2014.

Lo certifico.

f.) Ab. Sofia Andrade G., Secretaria General del CEAACES.

CEAACES.- Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- f.) Dignat. Secretaria General.

ANEXO 6

Formato de encuesta

ENCUESTA PARA INDUSTRIAS MANUFACTURERAS DE ACEITE COMESTIBLE EN LA CIUDAD DE QUITO

Industria:

Nombre de la Personas Encuestada (Opcional)

1.) ¿Está de acuerdo con la legislación del gobierno de etiquetar productos alimenticios de procedencia transgénica?

- Si
- No

2.) ¿Cree Ud. que debe haber un umbral o límite para declarar si un alimento es transgénico?

- Si
- No

3.) ¿El aceite de maíz que Uds. Producen tiene procedencia transgénica?

- Si
- No

4.) ¿Debido a los procesos de producción que Uds. Utilizan, los genes transgénicos se desnaturalizan?

- Si
- No

5.) ¿Creen Uds. que este nuevo reglamento de etiquetado por el gobierno afecte la relación comercial con el consumidor?

- Si
- No

6.) ¿El nuevo reglamento sobre etiquetado de productos alimenticios impuesto por el gobierno afecta al sector industrial?

- Si
- No

7.) ¿Qué opina sobre el etiquetado de productos Transgénicos en el Ecuador?

8.) ¿Has establecido algún modelo de control para el etiquetado de alimentos transgénicos en su empresa?

- Si
- No

9.) ¿Para usted como ha influido el Registro Oficial 896, emitido el 21 de febrero del 2013 en las utilidades de la empresa?

- | | |
|----------|--------------|
| • 0-5 % | • 11-15% |
| • 6%-10% | • Más de 15% |

10.) ¿Los costos de producción ha sufrido algún incremento debido a la implementación de reglamento de control y etiquetado de alimentos transgénicos?

- Si
- No

11.) ¿Considera usted que es indispensable que existan en el país un mayor número de laboratorios registrados para determinar el contenido real de los genes transgénicos en el producto del maíz?

- Si
- No

ANEXO 7

Entrevistas a funcionarios públicos del Ministerio de Salud Pública

Primera Entrevista

Nombre del Entrevistado: María Augusta Garcés

Fecha: 22 de Agosto del 2014

1. ¿Qué es un producto transgénico para Ud.?

Un producto transgénico para mí, es un fabricado que se ha obtenido por medio de una modificación genética en su estructura normal para cambiar una característica natural del mismo.

2. ¿Según su criterio qué razones tuvo el gobierno Ecuatoriano para exigir el etiquetado de productos transgénicos en Alimentos?

Considero que básicamente lo que se desea el gobierno es proporcionar la mayor cantidad de información posible para el consumidor y así que el usuario para escoger los productos alimenticios que desea adquirir.

La población tiene derecho a saber qué es lo que consume.

3. ¿Qué tipos de análisis se realiza para determinar si un alimento esta producido a través de Organismos Genéticamente Modificados?

Tengo conocimiento que en otros países se lleva a cabo análisis como:

Detecciones básicas en la que se determina si posee o no un OGM

Detecciones específicas en la que se determina qué tipo de gen es el que se encuentra modificado, determinación cuantitativa del transgénico presente en el alimento.

4. ¿Cuál es el límite o umbral para determinar si un alimento es transgénico?

Existen ciertos umbrales determinados en algunos países para los Organismos Genéticamente Modificados (GMOs), sin embargo en nuestro país aún un umbral para estos productos no ha sido determinado.

5. ¿Bajo qué parámetros de comparación o tipos de sepas de GMO se manejan?

Bueno existen patrones en alimentos en cantidades de organismos genéticamente modificados, basados en estos se establecen rectas de comparación y se determina los resultados.

6. ¿Quiénes están obligados a etiquetar los productos alimenticios de origen transgénico?

La obligación con el etiquetado de alimentos transgénicos es de obligación para todas las empresas que comercializan estos productos.

7. ¿Cuál es la reacción de la industria de Alimentos frente al nuevo reglamento de etiquetados impuestos?

Considero que al inicio para la industria es un poco complicado, pero siempre los ecuatorianos tenemos los deseos de superación y competitividad, es así que conforme el tiempo pasa la empresa va apoyando las iniciativas que se mueven y requieren a nivel mundial, en especial en lo que respecta a alimentos.

8. ¿Existe norma de transgénicos en Ecuador?

Para el etiquetado de alimentos transgénicos en nuestro país tenemos el NTE INEN1334-1 Cuarta revisión 2014-.2 ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO PARTE 1. REQUISITOS.

9. ¿Se está etiquetado actualmente en el Ecuador los productos Alimenticios procedentes de Organismos Genéticamente Modificados?

Si existen alimentos transgénicos que se comercialicen claro que deben etiquetarse, prácticamente de la revisión de documentos para que puedan comercializarse y obtener su certificado de Registro Sanitario se encargan nuestros compañeros del departamento de Certificaciones de ARCSA, ellos podrían este tema.

10. ¿Cree Ud. que el consumidor percibe la información que consta en las etiquetas de los productos alimenticios?

La población se va acostumbrando y poco a poco nos hemos ido educando como como consumidores. Creo que si vamos percibiendo la información en el etiquetado que se presenta por parte de la industria.

11. ¿Cómo va a controlar el gobierno la declaración correcta o errónea en las etiquetas de los productos alimenticios?

Este tema aún está en conservación, pero actualmente se desea establecer convenios con laboratorios nacionales para crear alianzas.

12. ¿A qué tipo de productos es aplicable la ley para el control de productos transgénicos?

A todos los productos alimenticios que de una u otra manera estén relacionados o involucrados con este tema.

13. ¿Qué opina sobre el etiquetado de productos Transgénicos en el Ecuador?

Bueno creo que es un tema muy importante y más aún en el mundo globalizado en el que nos encontramos, nosotros como consumidores tenemos derecho a saber qué tipo de alimentos consumimos y escoger lo que se ajuste a nuestras necesidades o requerimientos.

Segunda Entrevista

Nombre del entrevistado: Andrés Salazar

Fecha: 22 de Agosto del 2014

1. ¿Qué es un producto transgénico para Ud.?

Un producto transgénico es un alimento genéticamente modificado, al que se alterado la información genética.

2. ¿Según su criterio qué razones tuvo el gobierno Ecuatoriano para exigir el etiquetado de productos transgénicos en Alimentos?

La razón principal fue brindar mayor información relacionada con la composición del alimento que adquiere el consumidor.

3. ¿Qué tipos de análisis se realiza para determinar si un alimento esta producido a través de Organismos Genéticamente Modificados?

Los análisis que se realizan actualmente son cualitativos y cromatografía por placas.

4. ¿Cuál es el límite o umbral para determinar si un alimento es transgénico?

El limite o umbral para determinar si un alimento es transgénico de 0.9 %.

5. ¿Bajo qué parámetros de comparación o tipos de sepas de GMO se manejan?

Actualmente se está empezando a incorporar este tipo de análisis en los laboratorios por lo que existe al momento no existe información específica al respecto.

6. ¿Quiénes están obligados a etiquetar los productos alimenticios de origen transgénico?

Están obligados a etiquetar los productos alimenticios todos los alimentos procesados que en su fórmula cual cuantitativa tengan organismos genéticamente modificados.

7. ¿Cuál es la reacción de la industria de Alimentos frente al nuevo reglamento de etiquetados impuestos?

El sector empresarial ha manifestado que en el Ecuador aun no existen laboratorios acreditados para analizar el contenido transgénico de los productos aunque tengan la capacidad para hacerlo.

8. ¿Existe norma de transgénicos en Ecuador?

En la actualidad el Ecuador no cuenta con una norma de transgénicos establecida.

9. ¿Se está etiquetado actualmente en el Ecuador los productos Alimenticios antecedentes de Organismos Genéticamente Modificados?

Actualmente Si se está etiquetando los productos alimenticios procedentes de organismos genéticamente modificados en el Ecuador.

10. ¿Cree Ud. que el consumidor percibe la información que consta en las etiquetas de los productos alimenticios?

No, porque el consumidor no tiene el conocimiento suficiente que le permite tener una apreciación clara de la información declarada en las etiquetas de los productos alimenticios. Por tal motivo la capacitación constante referente al tema es fundamental.

11. ¿Cómo va a controlar el gobierno la declaración correcta o errónea en las etiquetas de los productos alimenticios?

La verificación de las etiquetas de los productos alimenticios se lo realizara a través del el control post registro de estos productos.

12. ¿A qué tipo de productos es aplicable la ley para el control de productos transgénicos?

Es aplicable a todos los productos que dentro de su composición tengan organismos genéticamente modificados.

13. ¿Qué opina sobre el etiquetado de productos Transgénicos en el Ecuador?

El etiquetado de productos transgénicos es beneficioso ya que está basado en otorgar mayor información al usuario de lo que realmente está consumiendo.

Tercera Entrevista

Nombre del entrevistado: Iván Herrera

Fecha: 22 de Agosto del 2014

1. ¿Qué es un producto transgénico para Ud.?

Es aquel que tiene su composición con su fórmula cual cuantitativa una sustancia transgénica que sirve genéticamente modificado.

2. ¿Según su criterio qué razones tuvo el gobierno Ecuatoriano para exigir el etiquetado de productos transgénicos en Alimentos?

Tuvo una reproducción Internacional se podría decir, en otros países está actuando de la misma manera; el Ecuador de la misma manera actúa por lo cual el gobierno impuso para que los productos transgénicos sean etiquetados.

3. ¿Qué tipos de análisis se realiza para determinar si un alimento esta producido a través de Organismos Genéticamente Modificados?

Mediante un análisis de laboratorio cual cuantitativo por su proceder y métodos utilizados en diferentes países que tiene estándares dependiendo del fin o del producto.

4. ¿Cuál es el límite o umbral para determinar si un alimento es transgénico?

El límite o umbral para determinar si un alimento es transgénico de 0.9 %.

5. ¿Bajo qué parámetros de comparación o tipos de semillas de GMO se manejan?

No se utiliza ningún parámetro se están acreditando los laboratorios.

6. ¿Quiénes están obligados a etiquetar los productos alimenticios de origen transgénico?

Todas las empresas industriales que tengan registros sanitarios todos los productos que tengan propiedades de ser productos genéticamente modificados.

7. ¿Cuál es la reacción de la industria de Alimentos frente al nuevo reglamento de etiquetados impuestos?

La reacción es negativa debido a que no se tiene ningún sustento para que se base en normativas o parámetros simplemente sacó a la normativa 0.9 de la unión europea es la única que se basa.

8. ¿Existe norma de transgénicos en Ecuador?

No existe norma específica de transgénicos en el Ecuador

9. ¿Se está etiquetado actualmente en el Ecuador los productos Alimenticios antecedentes de Organismos Genéticamente Modificados?

Si actualmente si están etiquetando algunos productos con la finalidad que todos los consumidores sepan sobre lo que están consumiendo o comprando.

10. ¿Cree Ud. que el consumidor percibe la información que consta en las etiquetas de los productos alimenticios?

No es una deficiencia que tiene actualmente los consumidores del Ecuador que ven y revisan pero no tienen mucha información el consumidor hay que auto educar al consumidor sobre las propiedades nutricionales

11. ¿Cómo va a controlar el gobierno la declaración correcta o errónea en las etiquetas de los productos alimenticios?

Se va a controlar por medio del control pos registros, esto se basa en controlar el proyecto etiqueta el departamento sanitario revisa las perchas los productos que contengan modificación genéticamente.

12. ¿A qué tipo de productos es aplicable la ley para el control de productos transgénicos?

Es aplicable a todos los productos que dentro de su composición tengan organismos genéticamente modificados.

13. ¿Qué opina sobre el etiquetado de productos Transgénicos en el Ecuador?

Es positivo para los usuarios conozcan sobre los nutrientes de los productos que están consumiendo por otro lado es negativo ya que se deben basar a normativas de otros países.

Cuarta Entrevista

Nombre del entrevistado: Mónica Toasa

Fecha: 22 de Agosto del 2014

1. ¿Qué es un producto transgénico para Ud.?

Un producto transgénico es aquel que es producido a partir de un organismo genéticamente modificado en su ADN para mejorar su resistencia a las plagas, aumentar su valor nutricional...etc.

2. ¿Según su criterio qué razones tuvo el gobierno Ecuatoriano para exigir el etiquetado de productos transgénicos en Alimentos?

Garantizar e informar al consumidor sobre el tipo de productos que se consume, a la vez en el mundo tan globalizado es importante alinearnos a las exigencias de otros países.

3. ¿Qué tipos de análisis se realiza para determinar si un alimento esta producido a través de Organismos Genéticamente Modificados?

Análisis de laboratorio, cualitativos y cuantitativos. Uno de ellos es el método PCR.

4. ¿Cuál es el límite o umbral para determinar si un alimento es transgénico?

En Ecuador el umbral es de 0.9.

5. ¿Bajo qué parámetros de comparación o tipos de sepa de GMO se manejan?

Actualmente en el Ecuador se está trabajando en esto, pues los laboratorios están en proceso de acreditación e implementación de tecnología para productos genéticamente modificados.

6. ¿Quiénes están obligados a etiquetar los productos alimenticios de origen transgénico?

Todos los alimentos para consumo humano que en su composición o formula de composición tengan procedencia transgénica.

7. ¿Cuál es la reacción de la industria de Alimentos frente al nuevo reglamento de etiquetados impuestos?

La reacción es negativa pues como es un tema nuevo existe mucho desconocimiento, a parte implican gastos en la elaboración de materiales por actualización de la norma.

8. ¿Existe norma de transgénicos en Ecuador?

No existe norma específica de transgénicos en el Ecuador, solo existen las normas de etiquetado, las mismas que especifican de declaración de alimentos transgénicos.

9. ¿Se está etiquetado actualmente en el Ecuador los productos Alimenticios antecedentes de Organismos Genéticamente Modificados?

Si se están declarando el origen transgénico de los productos en las etiquetas de empaque de los alimentos.

10. ¿Cree Ud. que el consumidor percibe la información que consta en las etiquetas de los productos alimenticios?

La percepción del consumidor es paulatina y con el tiempo se ira educando en los hábitos de consumo.

11. ¿Cómo va a controlar el gobierno la declaración correcta o errónea en las etiquetas de los productos alimenticios?

Este tema que actualmente se está revisando, sin embargo existe un área de Control posterior que se encargara de este control.

12. ¿A qué tipo de productos es aplicable la ley para el control de productos transgénicos?

A todos los alimentos que están relacionados con los productos transgénicos o que entre sus ingredientes tengan procedencia transgénica.

13. ¿Qué opina sobre el etiquetado de productos Transgénicos en el Ecuador?

Es un tema importante y más aún que el gobierno haya tomado la iniciativa de controlar e informar al consumidor pues como consumidores tenemos derecho a conocer el tipo de alimentos que existen y a escoger de acuerdo a nuestro conocimiento y exigencias.